



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
U150562

CONVENIO MODIFICATORIO NÚMERO 2 (DOS) AL CONTRATO ABIERTO NÚMERO **U150562** 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 **DISTRIBUIDORA INTERNACIONAL DE MEDICAMENTOS Y EQUIPO MÉDICO, S.A. DE C.V.**, EN LO SUBSECUENTE "**EL PROVEEDOR**", REPRESENTADA POR **EDITH MALDONADO CARCAMO**, 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 01 de enero al 31 de diciembre de 2016.
- II.- En la Cláusula Décima Octava "Modificaciones al Contrato" del contrato principal, "**LAS PARTES**" acordaron que el instrumento jurídico podría ser modificado durante la vigencia del mismo, de conformidad con los artículos 52 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público y 91 de su Reglamento.
- III.- En el **Anexo 1 (uno)** del contrato principal, "**LAS PARTES**" convinieron las características, técnicas y cantidades totales de los bienes, así como el monto a ejercer durante la vigencia en el citado instrumento jurídico.
- IV.- Con fecha 19 de febrero de 2016 "**LAS PARTES**" suscribieron convenio modificadorio número 1 (uno) a través del cual se incluyeron registros sanitarios para la clave 040 000 2499 00 00.

DECLARACIONES

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

I.1.- Con oficio número 095384611800/2016000**472** de fecha 9 de febrero 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 modificadorio, para incluir los registros sanitarios a las claves 010 000 5106 00 00, 010 000 5237 02 00, 010 000 5251 00 00, 010 000 4304 00 00, 040 000 2499 00 00, 010 000 1097 00 00 y 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 al **Anexo 1 (uno)** del presente convenio.

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
U150562

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

II.1.- Mediante escritos de fecha 5, 8 y 11 de enero de 2016 recibidos en “**EL INSTITUTO**” los días 8, 11 y 12 de enero de 2016, presentó a la Coordinación de Control de Abasto solicitud de inclusión de registros sanitarios para las claves 010 000 5106 00 00, 010 000 5237 02 00, 010 000 5251 00 00, 010 000 4304 00 00, 040 000 2499 00 00, 010 000 1097 00 00 y 010 000 5451 00 00, documentos que se agregan al **Anexo 1 (uno)** del presente instrumento jurídico.

II.2.- Está en condiciones de continuar suministrando a “**EL INSTITUTO**” los bienes en los términos pactados en el contrato principal, sin modificar las características técnicas de los bienes acordados.

III.- Declaran 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 los registros sanitarios a 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 5106 00 00	277M2011SSA	PSICOFARMA, S.A. DE C.V.
	057M2013SSA	LABORATORIOS CORNE, S.A. DE C.V.
	005M2013SSA	PRODUCTOS MAVER, S.A. DE C.V.
	224M2011SSA	LABORATORIOS LIOMONT, S.A. DE C.V.
010 000 5237 02 00	226M2007SSA	LABORATORIOS PISA, S.A. DE C.V.
	288M2004SSA	PROBIOMED, S.A. DE C.V.
010 000 5251 02 00	322M2006SSA	PROBIOMED, S.A. DE C.V.
010 000 4304 02 00	190M2009SSA	ULTRA LABORATORIOS, S.A. DE C.V.
040 000 2499 00 00	022M2011SSA	ULTRA LABORATORIOS, S.A. DE C.V.
	344M2000SSA	PSICOFARMA, S.A. DE C.V.
010 000 1097 00 00	354M96SSA	LABORATORIOS PIZZARD, S.A. DE C.V.
	517M2015SSA	DANKEL MEDICAL, SAPI DE C.V.
010 000 5451 00 00	066M2001SSA	LABORATORIOS ALPHARMA, S.A. DE C.V.



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
U150562

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 y su convenio modificatorio número 1 (uno).

CUARTA.- JURISDICCIÓN.- Para la interpretación y el cumplimiento de este convenio modificatorio así como para todo aquello que no esté expresamente estipulado en el mismo, “**LAS PARTES**” se someten a la jurisdicción de los Tribunales Federales competentes de la Ciudad de México, renunciando a cualquier otro fuero presente o futuro que por razón de su domicilio les pudiera corresponder.

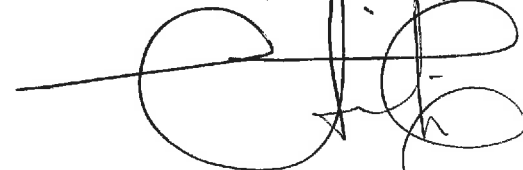
Enteradas “**LAS PARTES**” del contenido y alcance de todas y cada una de las Cláusulas de este instrumento Jurídico, lo ratifican y firman en la Ciudad de México, el día **25 de febrero de 2016** por sextuplicado, quedando un ejemplar en poder de “**EL PROVEEDOR**” y los restantes en poder de “**EL INSTITUTO**”.

“EL INSTITUTO”
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

“EL PROVEEDOR”
DISTRIBUIDORA INTERNACIONAL DE
MEDICAMENTOS Y EQUIPO MÉDICO, S.A. DE C.V.



LICENCIADO PABLO ARENAS RAMÍREZ
 Apoderado Legal



EDITH MALDONADO CARCAMO
 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 LOFFE SOTO
 Titular de la Coordinación de Control de Abasto

JASS/AAL/UEAC/PDA


COORDINACIÓN TÉCNICA DE CONTRATOS E INVESTIGACIÓN DE MERCADOS
 DIVISIÓN DE CONTRATOS
 NIVEL CENTRAL



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
U150562

ANEXO 1

“REQUERIMIENTOS DEL CONVENIO”

EL PRESENTE ANEXO CONSTA DE 126 HOJAS INCLUYENDO ESTA CARÁTULA

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

DIVISIÓN DE CONTRATOS
NIVEL CENTRAL

2010



México, D.F., a 09 FEB 2016

Oficio No. 095384611800/2016000 472 - -

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

DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
UNIDAD DE ADMINISTRACIÓN
RECIBIDO
10 FEB 2016
Co. A. y C.
COORDINACIÓN DE ADQUISICIÓN DE BIENES Y CONTRATACIÓN DE SERVICIOS

En relación a la contratación efectuada para cubrir las necesidades del ejercicio 2016 de medicamento, le informo que **Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, S.A. de C.V.** remitió a esta Coordinación de Control de Abasto escrito mediante el cual solicita la inclusión de los registros sanitarios como a continuación se describe:

CONTRATO	GPO	GEN	ESP	DEF	VAR	DESCRIPCIÓN	LEYENDACION	REG. SANITARIO A INCLUIR	YULYON DEL REG. SANITARIO
U150758 <i>CH1</i>	010	000	0103	00	00	ACIDO ACETILSALICILICO TABLETA SOLUBLE O EFERVESCENTE CADA TABLETA SOLUBLE O EFERVESCENTE CONTIENE: ACIDO ACETILSALICILICO 300 MG ENVASE CON 20 TABLETAS SOLUBLES O EFERVESCENTES.	LA-019GYR047-T78-2015	76616 SSA	SANOFI AVENTIS WINTHROP, S.A. DE C.V.
								138M2002 SSA	PSICOFARMA, S.A. DE C.V.
U150475 <i>CH2</i>	010	000	4246	01	00	CLÓPIDOGREL GRAGEA O TABLETA CADA GRAGEA O TABLETA CONTIENE: BISULFATO DE CLOPIDOGREL O BISULFATO DE CLOPIDOGREL (POLIMORFO FORMA 2) EQUIVALENTE A 75 MG DE CLOPIDOGREL. ENVASE CON 28 GRAGEAS O TABLETAS.	OA-019GYR047-T82-2015	208M2015 SSA	LABORATORIOS SOLFRAN, S.A. DE C.V.
								313M2011 SSA	NOVAG INFANCIA, S.A. DE C.V.
								303M2011 SSA	ULTRA LABORATORIOS, S.A. DE C.V.
								474M98 SSA	SANOFI AVENTIS DE MÉXICO, S.A. DE C.V.

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS



México, D.F., a

Oficio No. 095384611800/201600

U150475	010	000	0612	00	00	NOREPINEFRINA SOLUCION INYECTABLE CADA AMPOLLETA CONTIENE: BITARTRATO DE NOREPINEFRINA EQUIVALENTE A 4 MG DE NOREPINEFRINA. ENVASE CON 50 AMPOLLETAS DE 4 ML.	OA-019GYR047-T82-2015	366M2015 SSA	LABORATORIOS RUSSEK, S. DE R.L. DE C.V.
								410M2015 SSA	GRUPO CARBEL, S.A. DE C.V.
								192M2013 SSA	LABORATORIOS APLHARMA, S.A. DE CV.
								268M2012 SSA	STERN PHARMA GMBH, S.A. DE C.V.
								308M2014 SSA	LABORATORIOS KENER, S.A. DE C.V.
CM2									
U150743	010	000	5111	00	00	VALSARTAN COMPRIMIDO CADA COMPRIMIDO CONTIENE 80 MG ENVASE CON 30 COMPRIMIDOS.	OA-019GYR047-T88-2015	191M2013 SSA	NOVAG INFANCIA, S.A. DE C.V.
								402M2015 SSA	BIOMEP, S.A. DE C.V.
								628M2013 SSA	LABORATORIOS PISA S.A. DE C.V.
								261M2015 SSA	VICTORY ENTERPRISES, S.A DE C.V.
								008M2015 SSA	QUÍMICA Y FARMACIA, S.A. DE C.V.
								040M2012 SSA	ULTRA LABORATORIOS, S.A. DE C.V.
CM1									



México, D.F., a 09 FEB 2016

Oficio No. 095384611800/2016000 472 - -

U150562	010	000	5106	00	00	ATORVASTATINA TABLETA CADA TABLETA CONTIENE: ATORVASTATINA CALCICA TRIHIDRATADA EQUIVALENTE A 20 MG DE ATORVASTATINA. ENVASE CON 10 TABLETAS.	OA-019GYR047-T85-2015	277M2011 SSA	PSICOFARMA, S.A. DE C.V.
								057M2013 SSA	LABORATORIOS CORNE, S.A. DE C.V.
								005M2013 SSA	PRODUCTOS MAVER, S.A. DE C.V.
								224M2011 SSA	LABORATORIOS LIOMONT, S.A. DE C.V.
U150684	010	000	0476	00	00	METILPREDNISOLONA SOLUCION INYECTABLE CADA FRASCO AMPULA CON LIOFILIZADO CONTIENE SUCCINATO SODICO DE METILPREDNISOLONA EQUIVALENTE A 500 MG DE METILPREDNISOLONA. ENVASE CON 50 FRASCOS AMPULA Y 50 AMPOLLETAS CON 8 ML DE	OA-019GYR047-T87-2015	88488 SSA	LABORATORIOS CRYOPHARMA, S.A. DE C.V.
								121M2011 SSA	IMPORTADORA Y MANUFACTURERA BRULUART, S.A. DE C.V.
								228M89 SSA	LABORATORIOS KENER, S.A. DE C.V.
U150475	010	000	4149	00	00	PIOGLITAZONA TABLETA CADA TABLETA CONTIENE: CLORHIDRATO DE PIOGLITAZONA EQUIVALENTE A 15 MG DE PIOGLITAZONA. ENVASE CON 7 TABLETAS.	OA-019GYR047-T82-2015	028M2012 SSA	LABORATORIOS LIOMONT, S.A. DE C.V.
								280M2011 SSA	SERRAL, S.A. DE C.V.
								238M2011 SSA	PRODUCTOS MAVER, S.A. DE C.V.
U150553	010	000	1929	00	00	AMPICILINA TABLETA O CAPSULA CADA TABLETA O CAPSULA CONTIENE: AMPICILINA ANHIDRA O AMPICILINA TRIHIDRATADA EQUIVALENTE A 500 MG DE AMPICILINA. ENVASE CON 20 TABLETAS O CAPSULAS.	OA-019GYR047-T86-2015	412M96 SSA	PRODUCTOS MAVER, S.A. DE C.V.
								020M2004 SSA	FARMACÉUTICA WANDEL, S.A. DE C.V.
U150553	010	000	1930	00	00	AMPICILINA SUSPENSION ORAL CADA 5 ML CONTIENEN: AMPICILINA TRIHIDRATADA EQUIVALENTE A 250 MG DE AMPICILINA. ENVASE CON POLVO PARA 60 ML Y DOSIFICADOR.	OA-019GYR047-T86-2015	58996 SSA	GRIMANN, S.A. DE C.V.

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS



México, D.F., a

Oficio No. 095384611800/201600

U150553	010	000	1923	00	00	BENCILPENICILINA PROCAINICA BENCILPENICILINA CRISTALINA SUSPENSION INYECTABLE CADA FRASCO AMPULA CON POLVO CONTIENE: BENCILPENICILINA PROCAINICA EQUIVALENTE A 300 000 UI DE BENCILPENICILINA BENCILPENICILINA CRISTALINA EQUIVALENTE A 100	OA-019GYR047-T86-2015	41957 SSA	ANTIBIÓTICOS DE MÉXICO, S.A. DE C.V.
CHI									
U150553	010	000	1924	00	00	BENCILPENICILINA PROCAINICA BENCILPENICILINA CRISTALINA SUSPENSION INYECTABLE CADA FRASCO AMPULA CON POLVO CONTIENE: BENCILPENICILINA PROCAINICA EQUIVALENTE A 600 000 UI DE BENCILPENICILINA BENCILPENICILINA CRISTALINA EQUIVALENTE A 200	OA-019GYR047-T86-2015	41957 SSA	ANTIBIÓTICOS DE MÉXICO, S.A. DE C.V.
C-21									
U150553	010	000	1926	00	00	DICLOXACILINA CAPSULA O COMPRIMIDO CADA CAPSULA O COMPRIMIDO CONTIENE: DICLOXACILINA SODICA 500 MG ENVASE CON 20 CAPSULAS O COMPRIMIDOS.	OA-019GYR047-T86-2015	533M2003 SSA	FARMACEUTICA WANDEL, S.A. DE C.V.
C-22									
U150475	010	000	4251	00	00	VANCOMICINA SOLUCION INYECTABLE CADA FRASCO AMPULA CON POLVO CONTIENE: CLORHIDRATO DE VANCOMICINA EQUIVALENTE A 500 MG DE VANCOMICINA. ENVASE CON UN FRASCO AMPULA.	OA-019GYR047-T82-2015	511M2002 SSA 186M96 SSA	REPRESENTACIONES E INVESTIGACIONES MÉDICAS, SA. DE C.V. GRUPO CARBEL, S.A. DE C.V.
CHI2									



México, D.F., a 03 FEB 2016

Oficio No. 095384611800/2016000 472 - -

U150553	010	000	0474	00	00	HIDROCORTISONA SOLUCION INYECTABLE CADA FRASCO AMPULA CONTIENE: SUCCINATO SODICO DE HIDROCORTISONA EQUIVALENTE A 100 MG DE HIDROCORTISONA. ENVASE CON 50 FRASCOS AMPULA Y 50 AMPOLLETAS CON 2 ML DE DILUYENTE.	0A-019GYR047-T86-2015	101M2011 SSA	IMPORTADORA Y MANUFACTURERA BRULUART, S.A.
								228M2012 SSA	VITAE LABORATORIOS, S.A. DE C.V.
								213M2002 SSA	REPRESENTACIONES E INVESTIGACIONES MÉDICAS, S.A. DE C.V.
								015M2009 SSA	PHARMASERVICE, S.A. DE C.V.
								75140 SSA	LABORATORIOS KENER, S.A. DE C.V.
U150684	010	000	4185	00	00	ACIDO URSODEOXICOLICO CAPSULA CADA CAPSULA CONTIENE: ACIDO URSODEOXICOLICO 250 MG ENVASE CON 50 CAPSULAS.	0A-019GYR047-T87-2015	259M2015 SSA	BRULUAGSA, S.A. DE C.V.
								121M2010 SSA	NAFAR LABORATORIOS, S.A. DE C.V.
								299M2015 SSA	FARMACÉUTICA HISPANOAMERICANA, S.A. DE C.V.
								345M2015 SSA	LABORATORIOS RUSSEK, S. DE R.L. DE C.V.
								462M2008 SSA	FARMACÉUTICOS RAYERE, S.A.
								340M2015 SSA	NOVAG INFANCIA, S.A. DE C.V.
								258M2015 SSA	GRISI HNOS, S.A. DE C.V.
								013M2011 SSA	ULTRA LABORATORIOS, S.A. DE C.V.

Página 5 de 11 ANEXOS

DIVISION DE CONTRATOS

México, D.F., a

Oficio No. 095384611800/201600

U150684 <i>CU1</i>	010	000	5187	00	00	OMEPRAZOL O PANTOPRAZOL SOLUCION INYECTABLE CADA FRASCO AMPULA CON LIOFILIZADO CONTIENE: OMEPRAZOL SODICO EQUIVALENTE A 40 MG DE OMEPRAZOL O PANTOPRAZOL SODICO EQUIVALENTE A 40 MG DE PANTOPRAZOL. ENVASE CON UN FRASCO AMPULA CON	OA-019GYR047-T87-2015	202M2011 SSA	INDUSTRIAS SUANCA, S.A. DE C.V.
								230M2008 SSA	PHARMASERVICE, S.A. DE C.V.
								235M2012 SSA	LABORATORIOS BIOSERUM MEXICO, S.A. DE C.V.
								326M2002 SSA	LABORATORIOS KENER, S.A. DE C.V.
U150475 <i>CU2</i>	010	000	1546	00	00	ATOSIBAN SOLUCION INYECTABLE CADA FRASCO AMPULA CONTIENE: ATOSIBAN 37.5 MG ENVASE CON 5.0 ML.	OA-019GYR047-T82-2015	429M2015 SSA	DANKEL MEDICAL, S.A.P.I. DE C.V.
								365M2014 SSA	GRUPO CARBEL, S.A. DE C.V.
U150743 <i>CU1</i>	010	000	5332	00	00	ERITROPOYETINA SOLUCION INYECTABLE CADA FRASCO AMPULA CON LIOFILIZADO O SOLUCION CONTIENE: ERITROPOYETINA HUMANA RECOMBINANTE O ERITROPOYETINA HUMANA RECOMBINANTE ALFA O ERITROPOYETINA BETA 2000 UI ENVASE CON 12 FRASCOS AMPULA 1	OA-019GYR047-T88-2015	387M2008 SSA	ALVARTIS PHARMA, S.A. DE C.V.
U150743 <i>CU1</i>	010	000	5306	00	00	ACIDO MICOFENOLICO COMPRIMIDO CADA COMPRIMIDO CONTIENE: MICOFENOLATO DE MOFETILO 500 MG ENVASE CON 50 COMPRIMIDOS	OA-019GYR047-T88-2015	178M2012 SSA	VITAE LABORATORIOS, S.A. DE C.V.
U150537 <i>CU1</i>	010	000	5086	00	00	SIROLIMUS. SOLUCION ORAL CADA ML CONTIENE: SIROLIMUS 1 MG. ENVASE CON 60 ML.	OA-019GYR047-T83-2015	530M2015 SSA	LABORATORIO RAAM DE SAHUAYO, S.A. DE C.V.
U150743 <i>CU1</i>	010	000	5084	00	00	TACROLIMUS CAPSULA CADA CAPSULA CONTIENE: TACROLIMUS MONOHIDRATADO EQUIVALENTE A 1 MG DE TACROLIMUS ENVASE CON 50 CAPSULAS.	OA-019GYR047-T88-2015	251M2012 SSA	VITAE LABORATORIO, S.A. DE C.V.



México, D.F., a 09 FEB 2016

Oficio No. 095384611800/2016009 472 - -

U150367	010	000	2624	00	00	FENITOINA SOLUCION INYECTABLE CADA AMPOLLETA CONTIENE: FENITOINA SODICA 250 MG ENVASE CON UNA AMPOLLETA (250 MG/5 ML).	OA-019GYR047-N79-2015	310M93 SSA	PSICOFARMA, S.A. DE C.V.
								535M2001 SSA	REPRESENTACIONES E INVESTIGACIONES MÉDICAS, S.A. DE C.V.
								403M2001 SSA	SANOFI AVENTIS WINTHROP, S.A. DE C.V.
								242M2001 SSA	LABORATORIOS KENER, S.A. DE C.V.
CMI									
U150562	010	000	5237	02	00	INTERFERON (BETA) SOLUCION INYECTABLE CADA FRASCO AMPULA O JERINGA PRELENADA CONTIENE: INTERFERON BETA 1 A 44 MICROGRAMOS (12 MILLONES UI) ENVASE CON FRASCO AMPULA CON LIOFILIZADO Y AMPOLLETA CON 2 ML DE DILUYENTE O JERINGA	OA-019GYR047-T85-2015	226M2007 SSA	LABORATORIOS PISA, S.A. DE C.V.
								288M2004 SSA	PROBIOMED, S.A. DE C.V.
CM2									
U150367	010	000	5468	00	00	ACIDO ZOLEDRONICO SOLUCION INYECTABLE CADA FRASCO AMPULA CON 5 ML CONTIENE: ACIDO ZOLEDRONICO MONOHIDRATADO EQUIVALENTE A 4.0 MG DE ACIDO ZOLEDRONICO ENVASE CON UN FRASCO AMPULA.	OA-019GYR047-N79-2015	027M2012 SSA	LABORATORIOS LIOMONT, S.A. DE C.V.
								169M2009 SSA	LABORATORIOS ALPHARMA, S.A. DE C.V.
CMI									
U150475	010	000	5449	00	00	ANASTROZOL TABLETA CADA TABLETA CONTIENE: ANASTROZOL 1 MG ENVASE CON 28 TABLETAS.	OA-019GYR047-T82-2015	200M2011 SSA	ASOFARMA DE MÉXICO, S.A. DE C.V.
								110M2012 SSA	SANDOZ, S.A. DE C.V.
								196M2011 SSA	ZURICH PHARMA, S.A. DE C.V.
								346M2015 SSA	LABORATORIOS VANQUISH, S.A. DE C.V.
CM2									
U150475	010	000	5440	01	00	BICALUTAMIDA TABLETA. CADA TABLETA CONTIENE: BICALUTAMIDA 50 MG. ENVASE CON 28 TABLETAS.	OA-019GYR047-T82-2015	269M2011 SSA	PROTEIN, S.A. DE C.V.
								254M2011 SSA	ZURICH PHARMA, S.A. DE C.V.
								618M2003 SSA	ASOFARMA DE MÉXICO, S.A. DE C.V.
								348M2014 SSA	PROBIOMED, S.A. DE C.V.
								186M2013 SSA	LABORATORIOS RAAM DE SAHUAYO, S.A. DE C.V.
229M2009 SSA	ULTRA LABORATORIOS, S.A. DE C.V.								
CM2									



México, D.F., a

Oficio No. 095384611800/201600

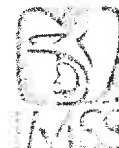
0150684	010	000	5486	00	00	OLANZAPINA TABLETA CADA TABLETA CONTIENE: OLANZAPINA 10 MG ENVASE CON 14 TABLETAS.	OA-019GYR047-T87-2015	197M2015 SSA	LABORATORIOS SOLFRAN, S.A. DE C.V.
								258M2011 SSA	PRODUCTOS MAVER, S.A. DE C.V.
								260M2011 SSA	PROTEIN, S.A. DE C.V.
								139M2014 SSA	NOVAG INFANCIA, S.A. DE C.V.
								264M2011 SSA	ULTRA LABORATORIOS, S.A. DE C.V.
0150553	010	000	4488	00	00	VENLAFAXINA CAPSULA O GRAGEA DE LIBERACION PROLONGADA CADA CAPSULA O GRAGEA DE LIBERACION PROLONGADA CONTIENE: CLORHIDRATO DE VENLAFAXINA EQUIVALENTE A 75 MG DE VENLAFAXINA. ENVASE CON 10 CAPSULAS O GRAGEAS DE LIBERACION PROLONGADA.	OA-019GYR047-T86-2015	402M2014 SSA	GRISIHNOS, S.A. DE C.V.
								035M2012 SSA	LABORATORIOS ALPHARMA, S.A. DE C.V.
								397M2014 SSA	NOVAG INFANCIA, S.A. DE C.V.
0150553	010	000	4514	00	00	LEFLUNOMIDA COMPRIMIDO CADA COMPRIMIDO CONTIENE: LEFLUNOMIDA 20 MG ENVASE CON 30 COMPRIMIDOS.	OA-019GYR047-T86-2015	170M99 SSA	SANOFI AVENTIS DE MÉXICO, S.A. DE C.V.
								350M2015 SSA	EMIFARMA, S.A. DE C.V.
								493M2015 SSA	GRUPO CARBEL, S.A. DE C.V.
								181M2013 SSA	ULTRA LABORATORIOS, S.A. DE C.V.
0150553	010	000	4514	00	00	LEFLUNOMIDA COMPRIMIDO CADA COMPRIMIDO CONTIENE: LEFLUNOMIDA 100 MG ENVASE CON 3 COMPRIMIDOS.	OA-019GYR047-T86-2015	170M99 SSA	SANOFI AVENTIS DE MÉXICO, S.A. DE C.V.



México, D.F., a 09 FEB 2016

Oficio No. 095384611800/201600 472

U150562	010	000	5251	00	00	INTERFERON (BETA) SOLUCION INYECTABLE CADA FRASCO AMPULA CON LIOFILIZADO 0 CADA JERINGA PRELENADA CONTIENE: INTERFERON BETA 1 A 6 MILLONES UI (30 MICROGRAMOS) ENVASE CON UN FRASCO AMPULA CON DISPOSITIVO MEDICO Y UNA JERINGA	OA-019GYR047-T85-2015	322M2006 SSA	PROBIOMED, S.A. DE C.V.
<i>CM2</i>									
U150367	010	000	1773	00	00	EPIDRUBICINA SOLUCION INYECTABLE CADA ENVASE CONTIENE: CLORHIDRATO DE EPIDRUBICINA 10 MG ENVASE CON UN FRASCO AMPULA CON LIOFILIZADO O ENVASE CON UN FRASCO AMPULA CON 5 ML DE SOLUCION (10 MG/5 ML).	OA-019GYR047-N79-2015	411M2015 SSA	ULTRA LABORATORIOS, S.A. DE C.V.
<i>CM1</i>									
U150367	010	000	1774	00	00	EPIDRUBICINA SOLUCION INYECTABLE CADA ENVASE CONTIENE: CLORHIDRATO DE EPIDRUBICINA 50 MG ENVASE CON UN FRASCO AMPULA CON LIOFILIZADO O ENVASE CON UN FRASCO AMPULA CON 25 ML DE SOLUCION (50 MG/25 ML).	OA-019GYR047-N79-2015	411M2015 SSA	ULTRA LABORATORIOS, S.A. DE C.V.
<i>CM1</i>									
								214M93 SSA	SANOFI AVENTIS WINTHROP S.A. DE C.V.
U150475	040	000	2612	00	00	CLONAZEPAM TABLETACADA TABLETA CONTIENE: CLONAZEPAM 2 MG ENVASE CON 30 TABLETAS.	OA-019GYR047-T82-2015	121M2011 SSA	ULTRA LABORATORIOS, S.A. DE C.V.
<i>CM2</i>								464M2005 SSA	LABORATORIOS KENER, S.A. DE C.V.



México, D.F., a

Oficio No. 095384611800/201600

U150475	010	000	4330	00	00	MONTELUKAST COMPRIMIDO RECUBIERTO CADA COMPRIMIDO CONTIENE: MONTELUKAST SODICO EQUIVALENTE A 10 MG DE MONTELUKAST ENVASE CON 30 COMPRIMIDOS.	OA-019GYR047-T82-2015	261M2012 SSA	LABORATORIOS CORNE, S.A. DE C.V.
								294M2011 SSA	SERRAL, S.A. DE C.V.
								099M2012 SSA	PRODUCTOS MAVER, S.A. DE C.V.
								330M2014 SSA	QUÍMICA Y FARMACIA, S.A. DE C.V.
U150475	010	000	4329	00	00	MONTELUKAST COMPRIMIDO MASTICABLE CADA COMPRIMIDO CONTIENE: MONTELUKAST SODICO EQUIVALENTE A 5 MG DE MONTELUKAST ENVASE CON 30 COMPRIMIDOS.	OA-019GYR047-T82-2015	123M2012 SSA	LABORATORIOS CORNE, S.A. DE C.V.
								206M2013 SSA	SERRAL, S.A. DE C.V.
								050M2013 SSA	PRODUCTOS MAVER, S.A. DE C.V.
U150562	010	000	4304	00	00	TOLTERODINA TABLETA CADA TABLETA CONTIENE: L TARTRATO DE TOLTERODINA 2 MG ENVASE CON 14 TABLETAS.	OA-019GYR047-T85-2015	190M2009 SSA	ULTRA LABORATORIOS, S.A. DE C.V.
U150562	010	000	2499	00	00	ALPRAZOLAM TABLETA CADA TABLETA CONTIENE: ALPRAZOLAM 2.0 MG ENVASE CON 30 TABLETAS.	OA-019GYR047-T85-2015	022M2011 SSA	ULTRA LABORATORIOS, S.A. DE C.V.
								344M2000 SSA	PSICOFARMA, S.A. DE C.V.
U150375	040	000	4026	00	00	BUPRENORFINA SOLUCION INYECCABLE CADA AMPOLLETA O FRASCO AMPULA CONTIENE: CLORHIDRATO DE BUPRENORFINA EQUIVALENTE A 0.3 MG DE BUPRENORFINA. ENVASE CON 6 AMPOLLETAS O FRASCOS AMPULA CON 1 ML.	OA-019GYR047-N80-2015	349M2014 SSA	REPRESENTACIONES E INVESTIGACIONES MÉDICAS, S.A. DE C.V.
U150707	010	000	4061	00	00	CISATRACURIO, BESILATO DE SOLUCION INYECCABLE CADA ML CONTIENE: BESILATO DE CISATRACURIO EQUIVALENTE A 2 MG DE CISATRACURIO ENVASE CON 1 AMPOLLETA CON 5 ML.	LA-019GYR047-T77-2015	037M2012 SSA	PHARMASERVICE, S.A. DE C.V.



México, D.F., a 09 FEB 2016

Oficio No. 095384611800/201600 472 - 5

U150426	010	000	3608	00	00	CLORURO DE SODIO SOLUCION INYECTABLE AL 0.9% CADA 100 ML CONTIENEN: CLORURO DE SODIO 0.9 G AGUA INYECTABLE 100 ML ENVASE CON 250 ML. CONTIENE: SODIO 38.5 MILIEQUIVALENTES CLORURO 38.5 MILIEQUIVALENTES.	OA-019GYR047-T81-2015	76395 SSA	FRESENIUS KABI MÉXICO, S.A. DE C.V.
<i>CM1</i>									
U150562	010	000	1097	00	00	DESMOPRESINA SOLUCION NASAL CADA ML CONTIENE: ACETATO DE DESMOPRESINA EQUIVALENTE A 89 MICROGRAMOS DE DESMOPRESINA. ENVASE NEBULIZADOR CON 2.5 ML.	OA-019GYR047-T85-2015	354M96 SSA	LABORATORIOS PIZZARD, S.A. DE C.V.
<i>CM2</i>								517M2015 SSA	DANKEL MEDICAL, SAPI. DE C.V.
U150707	010	000	1736	00	00	ESTREPTOQUINASA SOLUCION INYECTABLE CADA FRASCO AMPULA CON LIOFILIZADO CONTIENE: ESTREPTOQUINASA 1,500,000 UI ENVASE CON UN FRASCO AMPULA.	LA-019GYR047-T77-2015	006M2011 SSA	ALVARTIS PHARMA, S.A. DE C.V.
<i>CM1</i>									
U150553	010	000	5432	00	00	FILGRASTIM SOLUCION INYECTABLE CADA FRASCO AMPULA O JERINGA CONTIENE: FILGRASTIM 300 MICROGRAMOS ENVASE CON 5 FRASCOS AMPULA O JERINGAS.	OA-019GYR047-T86-2015	223M2007 SSA	LABORATORIOS PISA, S.A. DE C.V.
<i>CM1</i>									
U150537	010	000	5265	00	00	IMIPENEM Y CILASTATINA SOLUCION INYECTABLE CADA FRASCO AMPULA CON POLVO CONTIENE: IMIPENEM MONOHIDRATADO EQUIVALENTE A 500 MG DE IMIPENEM. CILASTATINA SODICA EQUIVALENTE A 500 MG DE CILASTATINA. ENVASE CON UN FRASCO AMPULA O	OA-019GYR047-T83-2015	167M2014 SSA	LABORATORIOS KENER, S.A. DE C.V.
<i>CM1</i>									
U150388	010	000	0473	00	00	PREDNISONA TABLETA CADA TABLETA CONTIENE: PREDNISONA 50 MG ENVASE CON 20 TABLETAS.	LA-019GYR047-N76-2015	87981 SSA	LABORATORIOS DIBA, S.A.
<i>CM2</i>									



México, D.F., a

Oficio No. 095384611800/201600

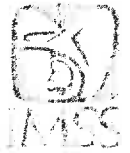
U150743	010	000	5437	00	00	DOCETAXEL SOLUCION INYECTABLE. CADA FRASCO AMPULA CONTIENE: DOCETAXEL ANHIDRO O TRIHIDRATADO EQUIVALENTE A 80 MG DE DOCETA EL ENVASE CON UN FRASCO AMPULA CON 80 MG Y FRASCO AMPULA CON 6 ML DE DILUYENTE.	OA-019GYR047-T88-2015	328M2011 SSA	PROBIOMED, S.A. DE C.V.
<i>CHI</i>									
U150743	010	000	5457	00	00	DOCETAXEL SOLUCION INYECTABLE CADA FRASCO AMPULA CONTIENE: DOCETAXEL ANHIDRO O TRIHIDRATADO EQUIVALENTE A 20 MG DE DOCETAXEL. ENVASE CON FRASCO AMPULA CON 20 MG Y FRASCO AMPULA CON 1.5 ML DE DILUYENTE.	OA-019GYR047-T88-2015	328M2011 SSA	PROBIOMED, S.A. DE C.V.
<i>CHI</i>									
U150742	010	000	5333	00	00	ERITROPOYETINA SOLUCION INYECTABLE CADA FRASCO AMPULA CON LIOFILIZADO O SOLUCION CONTIENE: ERITROPOYETINA HUMANA RECOMBINANTE O ERITROPOYETINA HUMANA RECOMBINANTE ALFA O ERITROPOYETINA BETA 4000 UI ENVASE CON 6 FRASCOS AMPULA.	OA-019GYR047-T88-2015	306M98 SSA	PROBIOMED S.A. DE C.V.
<i>CHI</i>							<i>Comunicado</i>		
U150367	010	000	1311	00	00	METRONIDAZOL SOLUCION INYECTABLE CADA 100 ML CONTIENEN: METRONIDAZOL 500 MG ENVASE CON 100 ML.	OA-019GYR047-N79-2015	166M2001 SSA	FRESENIUS KABI MÉXICO, S.A. DE C.V.
<i>CHI</i>									
U150676	010	000	2520	00	00	LOSARTAN GRAGEA O COMPRIMIDO RECUBIERTO CADA GRAGEA O COMPRIMIDO RECUBIERTO CONTIENE: LOSARTAN POTASICO 50 MG ENVASE CON 30 GRAGEAS O COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.	LA-019GYR047-T77-2015	501M2015 SSA	LABORATORIOS VANQUISH, S.A. DE C.V.
<i>CHI</i>									



México, D.F., a 09 FEB 2016

Oficio No. 095384611800/2016000 472 - -

U150367	010	000	0262	00	00	LIDOCAINA SOLUCION INYECTABLE AL 2% CLORHIDRATO DE LIDOCAINA 1 G ENVASE CON 5 FRASCOS AMPULA CON 50 ML.	OA-019GYR047-N79-2015	368M2005 SSA	LABORATORIOS KENER, S.A. DE C.V.
<i>CM1</i>									
U150562	010	000	5451	00	00	CINARIZINA TABLETA CADA TABLETA CONTIENE: CINARIZINA 75 MG, ENVASE CON 60 TABLETAS.	OA-019GYR047-T85-2015	066M2001 SSA	LABORATORIOS ALPHARMA, S.A. DE C.V.
<i>CM2</i>									
U150475	010	000	4246	01	00	CLOPIDOGREL GRAGEA O TABLETA CADA GRAGEA O TABLETA CONTIENE: BISULFATO DE CLOPIDOGREL O BISULFATO DE CLOPIDOGREL (POLIMORFO FORMA 2) EQUIVALENTE A 75 MG DE CLOPIDOGREL. ENVASE CON 28 GRAGEAS O TABLETAS.	OA-019GYR047-T82-2015	309M2011 SSA	LABORATORIOS VANQUISH, S.A. DE C.V.
<i>CM2</i>									
U150375	010	000	0109	00	00	METAMIZOL SODICO SOLUCION INYECTABLE CADA AMPOLLETA CONTIENE: METAMIZOL SODICO 1 G ENVASE CON 3 AMPOLLETAS CON 2 ML.	OA-019GYR047-N80-2015	70785 SSA	LABORATORIOS SOLFRAN, S.A. DE C.V.
<i>CM2</i>									
U150475	010	000	5384	00	00	MULTIVITAMINAS SOLUCION INYECTABLE ADULTO CADA FRASCO AMPULA CON LIOFILIZADO CONTIENE: RETINOL (VITAMINA A) 3300.0 U COLECALCIFEROL (VITAMINA D3) 200.0 U ACETATO DE TOCOFEROL (VITAMINA E) 10.0 U NICOTINAMIDA 40.0 MG RIBOFLAVINA 3.6	OA-019GYR047-T82-2015	010V2012 SSA	UNIPHARM DE MÉXICO, S.A. DE C.V.
<i>CM2</i>									
U150743	010	000	5163	00	00	SOMATROPINA SOLUCION INYECTABLE CADA FRASCO AMPULA CON LIOFILIZADO CONTIENE: SOMATROPINA BIOSINTETICA 1.33 MG EQUIVALENTE A 4 UI ENVASE CON FRASCO AMPULA Y FRASCO AMPULA O AMPOLLETA CON 1 O 2 ML DE DILUYENTE.	OA-019GYR047-T88-2015	208M88 SSA	MERCK, S.A. DE C.V.
<i>CM1</i>								121M2001 SSA	PROBIOMED, S.A. DE C.V.



México, D.F., a

Oficio No. 095384611800/201600

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 artritis reumatoide, osteoartritis, espondilitis anquilosante, fiebre reumática aguda, dolor o fiebre; estados de hipercoagulabilidad, profilaxis y tratamiento de embolias terotrombóticas, como infarto al miocardio y enfermedades vasculares cerebrales recientes, enfermedad vascular periférica establecida, intervención coronaria percutánea; hipotensión arterial; hipertensión arterial esencial; hipercolesterolemia, hiperlipidemias; choque, inflamación severa, crisis de asma bronquial; diabetes mellitus tipo 2; infecciones por bacterias gram positivas y gram negativas susceptibles; infecciones por gérmenes gram positivos susceptibles; infecciones por gram positivos y gram negativos sensibles; insuficiencia suprarrenal, estados de choque, autoinmunidad, "status" asmático; disolución de cálculos de colesterol, en pacientes con litiasis radiolúcida, no complicada, con vesícula biliar funcional; úlcera péptica, úlcera gástrica, úlcera duodenal, esofagitis por reflujo, Síndrome de Zollinger-Ellison; parto prematuro; profilaxis del rechazo del trasplante en pacientes con trasplante renal, hepático y cardiaco; auxiliar en el trasplante de riñón; trasplante de riñón y de hígado para evitar el rechazo del órgano; epilepsia, crisis generalizadas y parciales, dolor neuropático; esclerosis múltiple; regulador del metabolismo óseo, inhibidor de la resorción ósea, tratamiento de la hipercalcemia asociada a procesos neoplásicos; cáncer de mama avanzado en postmenopausia; carcinoma metastásico de próstata; esquizofrenia; depresión; artritis reumatoide activa en adultos; esclerosis múltiple; leucemia linfoblástica aguda, leucemia mieloblástica aguda, Linfoma de Hodgkin, Linfoma no Hogdkin, neuroblastoma, sarcoma de tejidos blandos y hueso, cáncer de mama, cáncer de ovario, cáncer de tiroides, cáncer de vejiga; epilepsia generalizada, particularmente las variedades mioclónica, atónica, y atónico-acinéctica; asma bronquial, rinitis alérgica; vejiga inestable con síntomas de incontinencia urinaria; ansiedad, trastornos de pánico; relajación neuromuscular; diabetes insípida, enuresis primaria; disolución de coágulos en: infarto del miocardio, trombosis arterial o venosa, embolia pulmonar; en pacientes con quimioterapia mielosupresiva, neutropenia, trasplante de médula; dolor de leve a moderada intensidad; enfermedad de Addison, enfermedades inmunoalérgicas o inflamatorias, Síndrome nefrótico; cáncer de pulmón de células no pequeñas, cáncer de pulmón de células pequeñas, cáncer de mama, cáncer de ovario; anemia de la insuficiencia renal crónica; amibiasis intra y extraintestinal, infecciones por anaerobios; hipertensión arterial sistémica; anestesia local, anestesia epidural caudal, anestesia regional, arritmia ventricular (extrasístoles, taquicardia, fibrilación, ectopia); vértigo, enfermedad de Meniere, mareo de translación; fiebre, dolor agudo o crónico, algunos casos de dolor visceral; prevención o tratamiento de deficiencias múltiples, preparación de mezclas de nutrición parenteral; crecimiento deficiente por secreción inadecuada de la hormona de crecimiento endógena, 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 comentario, fue remitida a la División Institucional de Cuadros Básicos e Insumos para la Salud, para que emitiera el dictamen mediante el cual se da a conocer el resultado técnico de evaluación de inclusión, mismo que se adjunta al presente en original, así como la documentación entregada por el proveedor, considerando la solicitud de inclusión que establece implícitamente la aceptación del proveedor para efectuar el convenio modificatorio.



México, D.F., a 09 FEB 2016

Oficio No. 095384611800/201600 472 - -

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 registro sanitario señalado en el presente, así como elaborar los convenios modificatorios correspondientes.

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

ATENTAMENTE


JOSÉ MANUEL LOTFE SOTO
Titular

C.c.p.-

- Lic. Miguel Ángel Servín Diago.- Titular de la Unidad de Administración. (*)
- Ing. Gabriel Barreto 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. Raúl Arreguin Ávila.- Titular de la División de Bienes Terapéuticos (*)-Para Seguimiento y Registro en SAI

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

Descarga volantes: 2016000125, 2016000123, 2016000127, 2016000126, 2016000128, 2016000093, 2016000095, 2016000091

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

SECRET



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

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

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

LA DIVISIÓN INSTITUCIONAL DE CUADROS BÁSICOS DE INSUMOS PARA LA SALUD, EN SU CALIDAD DE ÁREA TÉCNICA, COMO RESULTADO DE LA EVALUACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO PRESENTADO POR **DISTRIBUIDORA INTERNACIONAL DE MEDICAMENTOS Y EQUIPO MÉDICO S.A. DE C.V.** EN TÉRMINOS DE LOS NUMERALES 4.6, 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 VERIFICACIÓN	FECHA DE SOLICITUD DE PROTECCIÓN DE REGISTRO SANITARIO	DICTAMEN	LICTACIÓN	CONTRATO
0103.00	ÁCIDO ACETILSALICÍLICO	TABLETA SOLUBLE EFFERVESCENTE 300 mg. Envase con 20 tabletas solubles o efervescentes	O Atritis reumatoide. Osteoartritis anquilosante. Fiebre reumática aguda. Dolor o fiebre	Sanofi Aventis Winthrop S.A. de C.V.	76616 SSA	21/10/2015	10/10/2016	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-01903R047-778-2015	U150738

[Handwritten signature]
AFG

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

[Handwritten signature]



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 DISTRIBUIDORA INTERNACIONAL DE MEDICAMENTOS Y EQUIPO MÉDICO S.A. DE C.V.

HOJA 2

Clave	Nombre	Descripción	Indicaciones	Fabrica	Registro Sanitario	Fecha de Emisión	Fecha de Vigencia	Fecha de Caducidad	Requiere	Comentarios	Clave	Unidad
136601	CLOPIDOGREL	GRAGEA O TABLETA Bivalida de clodogrel o Bisulato de ddp-hegrel Polvo en forma 21.75 mg. Emase con 26 grageas o tabletas.	Estudios de hipocoagulabilidad. Perfil y tratamiento de entidades leucorriticas, como rano, aterosclerosis y enfermedades vasculares cerebrales, reventes. Efectividad y seguridad en establecida. Hiperlipidemia coronaria percutanea.	Laboatorios Sofran S.A No.99 Infancia S.A de C.V. Utra Laboatorios S.A de C.V.	21022016 31302011 02302011	22092016 16/12/2011 08/10/2012	22092016 16/12/2016 16/12/2016	NO REQUIERE NO REQUIERE NO REQUIERE	De acuerdo con la información que presenta el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS.	De acuerdo con la información que presenta el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS.	0A-016GVR047- T12-2016 0A-016GVR047- T12-2016 0A-016GVR047- T12-2016	U150475 U150475 U150475
1361200	NOREPINEFRINA	SOLUCION INYECTABLE Bivalente de norepinefrina 4 mg. Emase con 50 ampollitas de 4 ml.	Hipertensión arterial	Laboatorios Russ, S de RL de C.V. Grupo Carbis S.A de C.V. Laboatorios Alchem S.A de C.V.	30612016 41102015 19202013	25/09/2016 19/10/2016 09/01/2014	26/09/2016 19/10/2016 02/10/2018	NO REQUIERE NO REQUIERE NO REQUIERE	De acuerdo con la información que presenta el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS.	De acuerdo con la información que presenta el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS.	0A-016GVR047- T12-2016 0A-016GVR047- T12-2016	U150475 U150475 U150475
				Sin Pharma GmbH S.A de C.V.	05802012	12/06/2013	21/10/2017	NO REQUIERE	De acuerdo con la información que presenta el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS.		0A-016GVR047- T12-2016	U150475

[Handwritten signature]



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
 DISTRIBUIDORA INTERNACIONAL DE MEDICAMENTOS Y EQUIPO MÉDICO S.A. DE C.V.
 HOJA 3

CLAVE MEDICAMENTO	DESCRIPCIÓN	INDICACIÓN	EMPRESA	REGISTRO SANITARIO (FECHA DE EXPEDICIÓN/RECONOCIMIENTO)	FECHA DE SOLICITUD DE PRORROGA	SOLICITUD DE PRORROGA	DIAGNÓSTICO	LICITACIÓN	CONTRATO
5111.00	VALSARTÁN COMPRIMIDO 80 mg. Envase con 30 comprimidos.	Hipertensión arterial esencial.	Novag Infancia S.A. de C.V.	19/12/2013 SSA	29/10/2013	29/10/2018	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 OA-019GYR047-T88-2015	U150743
			Biomep S.A. de C.V.	402/2016 SSA	09/11/2015	19/10/2020	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 OA-019GYR047-T88-2015	U150743
			Laboratorios Pisa, S.A. de C.V.	028/2013 SSA	22/03/2013	11/02/2016	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 OA-019GYR047-T88-2015	U150743
			Victory Enterprises, S.A. de C.V.	261/2015 SSA	28/08/2015	28/08/2020	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 OA-019GYR047-T88-2015	U150743
			Psicolarma, S.A. de C.V.	277/2011 SSA	10/11/2011	10/11/2016	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 OA-019GYR047-T88-2015	U150662
			Laboratorios Come, S.A. de C.V.	057/2013 SSA	21/11/2013	01/04/2018	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 OA-019GYR047-T88-2015	U150662
			Productos Mever, S.A. de C.V.	005/2013 SSA	01/08/2013	17/01/2018	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 OA-019GYR047-T88-2015	U150662
5106.00	ATORVASTATINA TABLETA Atorvastatina cálcica trihidratada 20 mg. Envase con 10 tabletas.	Hipercolesterolemia. Hiperlipidemias.	Laboratorios Lomont S.A. de C.V.	224/2011 SSA	06/10/2011	05/10/2016	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 OA-019GYR047-T88-2015	U150662

XX
 CAPS

ANEXOS
 DIVISION DE CONTRATOS

18 de enero de 2016



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
DISTRIBUIDORA INTERNACIONAL DE MEDICAMENTOS Y EQUIPO MÉDICO S.A. DE C.V.**

HOJA 4

Clave	Medicamento	Descripción	Indicación	Elaborador	Registro Sanitario	Fecha de Emisión	Fecha de Vigencia	Requiere	Observaciones	Clave de Registro	Clave de Insumo
0476.00	METILPREDNISOLONA	SOLUCION INYECTABLE Succión sodio de metilprednisolona 500 mg. Envase con 50 frascos ampul y 50 ampollas con 8 ml de diluyente.	Choque alérgico severo. Crisis de asma bronquial.	Innovadora y Manufacturera Biuluar S.A. C.V.	121M2011 SSA	06/07/2011	29/02/2018	NO REQUIERE	De acuerdo con la información que presenta a empresa el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS	04-019GTR247 T87-2015	U150694
				Daniel Medical S.A de C.V.	171M2011 SSA	30/09/2011	30/03/2016	NO REQUIERE	De acuerdo con la información que presenta a empresa el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS porque no evalúa la presentación de 51 ampolas.	04-019GTR247 T87-2015	U150694
				Laboratorios Lionont S.A. de C.V.	028M2012 SSA	03/02/2012	03/02/2017	NO REQUIERE	De acuerdo con la información que presenta a empresa el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS	04-019GTR247 T82-2015	U150675
4149.00	PIOGLITAZONA	TABLETA Clorhidrato de pioglitazona 15 mg. Envase con 7 tabletas.	Cápsulas melilus tipo 2	Serial S.A de C.V. Productos Meier S.A de C.V.	280M2011 SSA	10/11/2011	10/11/2016	NO REQUIERE	De acuerdo con la información que presenta a empresa el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS	04-019GTR247 T82-2015	U150675



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
 DISTRIBUIDORA INTERNACIONAL DE MEDICAMENTOS Y EQUIPO MÉDICO S.A. DE C.V.
 HOJA 5

CLAVE	MEDICAMENTO	DESCRIPCIÓN	INDICACIÓN	EMPRESA	REGISTRO SANITARIO	FECHA DE EXPEDICIÓN/REVISIÓN	FECHA DE SOLICITUD DE PRORROGA	REQUISITO DE REGISTRO SANITARIO	DIGITAMEN	LICITACIÓN	CONTRATO
1923.00	AMPICILINA	TABLETA O CÁPSULA Ampicilina amhídra o ampicilina trihidratada 500 mg. Envase con 20 tabletas o cápsulas.	Infecciones por bacterias gram positivas y gram negativas susceptibles.	Productos Marier, S.A. de C.V.	412M86 SSA	06/04/2015	06/04/2020	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	OA-019GYR047-T86-2015	U150553
1923.00	AMPICILINA	SUSPENSIÓN ORAL Cada 5 ml contienen: Ampicilina trihidratada 250 mg. Envase con polvo para 60 ml y deslicador.	Infecciones por bacterias gram positivas y gram negativas susceptibles.	Farmacéutica Wandel S.A. de C.V.	020M2034 SSA	30/04/2009	30/04/2014	No. 13330042340576 del 23/02/2010	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 presentación se avata en el Proyecto de Mercado	OA-019GYR047-T86-2015	U150553
1923.00	BENCILPENICILINA PROCÁMICA CON BENCILPENICILINA CRISTALINA	SUSPENSIÓN INYECTABLE Bencilpenicilina procálica 300 000 UI Bencilpenicilina cristalina 100 000 UI Envase con un frasco ampulpa y 2 ml de diluyente.	Infecciones por bacterias gram positivas susceptibles.	Grimam S.A. de C.V.	59996 SSA	09/10/2015	09/10/2020	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	OA-019GYR047-T86-2015	U150553
1924.00	BENCILPENICILINA PROCÁMICA CON BENCILPENICILINA CRISTALINA	SUSPENSIÓN INYECTABLE 600 000 UI de bencilpenicilina Bencilpenicilina cristalina equivalente a 200 000 UI Envase con un frasco ampulpa y 2 ml de diluyente.	Infecciones por bacterias gram positivas susceptibles.	Antibióticos de México S.A. de C.V.	41557 SSA	31/01/2012	31/01/2017	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	OA-019GYR047-T86-2015	U150553
1924.00	BENCILPENICILINA PROCÁMICA CON BENCILPENICILINA CRISTALINA	SUSPENSIÓN INYECTABLE 600 000 UI de bencilpenicilina Bencilpenicilina cristalina equivalente a 200 000 UI Envase con un frasco ampulpa y 2 ml de diluyente.	Infecciones por bacterias gram positivas susceptibles.	Antibióticos de México S.A. de C.V.	41557 SSA	31/01/2012	31/01/2017	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	OA-019GYR047-T86-2015	U150553

ANEXOS
 DIVISION DE CONTRATOS

18 de enero de 2016

X
 AFG



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS

UNIDAD DE ATENCIÓN MÉDICA

COORDINACIÓN DE UNIDADES MÉDICAS DE ALTA ESPECIALIDAD

DIVISIÓN INSTITUCIONAL DE CUADROS BÁSICOS DE INSUMOS PARA LA SALUD

**INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO
DISTRIBUIDORA INTERNACIONAL DE MEDICAMENTOS Y EQUIPO MÉDICO S.A. DE C.V.**

HOJA 6

Código	Nombre Comercial	Presentación	Indicaciones	Representación	Fecha de Registro	Fecha de Vigencia	Fecha de Caducidad	Requisito	Observaciones	Fecha de Emisión	Código de Registro	
122100	DICLOXACILINA	CAPSULA O COMPRIMIDO Dicloxacilina sodica 500 mg. Envasa con un con 20 capsulas o comprimidos	Infecciones por gérmenes gram positivos susceptibles	Farmaceutica Wandel S.A de C.V.	5/30/2005 SSA	08/11/2011	08/11/2016	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	04/11/2014	04-11-96GR347- T01-2015	U150553
422100	VANCOMICINA	SOLUCIÓN INYECTABLE Clorhidrato de vancomicina 500 mg. Envasa con un frasco ampoule	Infecciones por gram positivos y gram negativos sensibles	Representaciones e Investigaciones Médicas S.A. de C.V.	5/11/2002 SSA	04/30/2015	09/10/2020	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	04/11/2014	04-11-96GR347- T02-2015	U150475
				Importadora y Manufacturera Bulmar S.A	1/11/2011 SSA	25/07/2012	25/05/2016	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	04/11/2014	04-11-96GR347- T03-2015	U150553
				Genco Carbel S.A de C.V.	18/04/06 SSA	06/03/2015	05/31/2017	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	04/11/2014	04-11-96GR347- T04-2015	U150475
				Vine Laboratorios S.A de C.V.	2/29/2012 SSA	27/01/2015	19/07/2017	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	04/11/2014	04-11-96GR347- T05-2015	U150553
C17400	HIDROCORTISONA	SOLUCIÓN INYECTABLE Succinato sódico de hidrocortisona 100 mg. Envasa con 50 frascos ampula y 50 ampollitas con 2 ml de diluyente	Insuficiencia suprarrenal. Estados de choque. Autoinmunidad. Status asthmaticus	Representaciones e Investigaciones Médicas S.A. de C.V.	2/13/2002 SSA	26/08/2014	21/08/2013	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	04/11/2014	04-11-96GR347- T06-2015	U150553
				Pharmasentia S.A de C.V.	01/04/2009 SSA	20/05/2009	28/01/2014	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	04/11/2014	04-11-96GR347- T06-2015	U150553

APB

X



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
 DISTRIBUIDORA INTERNACIONAL DE MEDICAMENTOS Y EQUIPO MÉDICO S.A. DE C.V.
 HOJA 7

CANTIDAD	MEDICAMENTO	DESCRIPCIÓN	INDICACIÓN	EMPRESA	REGISTRO SANITARIO	FECHA DE EXPEDICIÓN	FECHA DE SOLICITUD DE REGISTRO	SOLICITUD DE REGISTRO	COMENTARIOS	LICITACIÓN	CONTRATO
4185.00	ÁCIDO URSODEXICÓLICO	CÁPSULA 250 mg. Ervase con 50 cápsulas	Disolución de cálculos de colestero, en pacientes con litiasis radiolúcida, no complicada, con vesícula biliar funcional	Brilluassa, S.A. de C.V.	259M2015 SSA	03/08/2015	03/08/2020	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	OA-019GYR047-T87-2015	U150684
				Natar Laboratorios, S.A. de C.V.	121M2010 SSA	01/09/2015	19/10/2015	No. Trámite 153300423L0023 Fecha: 29/04/2015	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-019GYR047-T87-2015	U150684
				Farmacéutica Hispanoamericana, S.A. de C.V.	299M2015 SSA	31/08/2015	31/08/2020	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	OA-019GYR047-T87-2015	U150684
				Laboratorios Russak S de R.L. de C.V.	345M2015 SSA	29/09/2015	29/09/2020	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	OA-019GYR047-T87-2015	U150684
				Farmacéuticos Rayere S.A.	462M2008 SSA	29/04/2014	29/04/2019	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	OA-019GYR047-T87-2015	U150684
				Novag Infancia S.A. de C.V.	340M2015 SSA	21/09/2015	21/09/2020	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	OA-019GYR047-T87-2015	U150684
				Grisi Hnos S.A. de C.V.	258M2015 SSA	14/08/2015	14/08/2020	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	OA-019GYR047-T87-2015	U150684

ANEXOS
 DIVISION DE CONTRATOS

18 de enero de 2016

X
 AFS



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

DISTRIBUIDORA INTERNACIONAL DE MEDICAMENTOS Y EQUIPO MÉDICO S.A. DE C.V.

HOJA 8

CLAVE	MEDICAMENTO	PRESENTACIÓN	INDICACION	FABRICANTE	REGISTRO SANITARIO	FECHA DE VIGENCIA	FECHA DE EXPIRACIÓN	REQUIERE REGISTRO	COMENTARIOS	FECHA DE REGISTRO	CONTRIBUCIÓN
518730	OMERAZOL	SOLUCIÓN INYECTABLE Omerazol sólido 40 mg. Emase con un frasco ampolla con liculfizado y ampolla con 10 ml de diluyente.	Úlcera péptica Úlcera gástrica Úlcera duodenal Esofagitis por reflujo Síndrome de Zollinger-Ellison	Industrias Suanza S.A. de C.V. Primaservicos, S.A. de C.V.	202M2011 SSA	28/09/2011	26/09/2016	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	04-01/93/FR047- TR7-2015	U150694
518700	PANTOPRAZOL	SOLUCIÓN INYECTABLE pantoprazol sólido 40 mg. Emase con un frasco ampolla con liculfizado y ampolla con 10 ml de diluyente.	Úlcera péptica Úlcera gástrica Úlcera duodenal Esofagitis por reflujo Síndrome de Zollinger-Ellison	Laboratorios Bioserum México S.A. de C.V.	235M2012 SSA	26/09/2012	25/09/2017	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	04-01/93/FR047- TR7-2015	U150694
514600	ATOSIBAN	SOLUCIÓN INYECTABLE 37.5 mg. Emase con 5.0 ml.	Paro prematuro	Daniel Medical S.A.P. de C.V.	429M2015 SSA	29/10/2015	28/10/2020	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	04-01/93/FR047- TR2-2015	U150475
530600	ÁCIDO MICOFENOLICO	COMPRIMIDO Mefenolato de mofetil 500 mg. Emase con 50 comprimidos.	Profilaxis del rechazo del trasplante en pacientes con trasplante renal, hepático y cardíaco.	Viate Laboratorios S.A. de C.V.	178M2012 SSA	30/07/2012	30/07/2017	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	04-01/93/FR047- TR6-2015	U150743

APG

X



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
DISTRIBUIDORA INTERNACIONAL DE MEDICAMENTOS Y EQUIPO MÉDICO S.A. DE C.V.
HOJA 9

CLAVE	MEDICAMENTO	DESCRIPCIÓN	INDICACIÓN	EMPRESA	REGISTRO SANITARIO	FECHA DE REGISTRO	FECHA DE SOLICITUD DE PERROGA	SOLUCIÓN DE PERROGA	DIGITAMEN	LITIGACIÓN	CONTRATO
5332.00	ERITROPOYETINA	SOLUCIÓN INYECTABLE Eritropoyetina humana recombinante o alfa o Eritropoyetina beta 2000 UI. Envase con 12 frascos ampúla 1 ml con o sin diluyente.	Anemia asociada a: Neoplasias hematológicas. Neoplasias sólidas. Insuficiencia renal crónica.	Aventis Pharma S.A. de C.V.	387M2008 SSA	24/11/2008	No. 133300423A0176 del 25/06/2013	No anexo registro sanitario completo (sólo está la primera hoja). De acuerdo a la Solicitud de Próroga del Registro Sanitario, está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS; sin embargo es importante que presenten el registro sanitario completo para poder realizar la evaluación correspondiente.	OA-019GYR047-T88-2015	U150743	
5086.00	SIROLIMUS	SOLUCIÓN 1 mg/1 ml. Envase con 60 ml.	Auxiliar en el trasplante de riñón.	Laboratorio Raam de Saluayo S.A. de C.V.	530M2015 SSA	10/12/2015	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	OA-019GYR047-T83-2015	U150537	
5084.00	TACROLIMUS	CÁPSULA Tacrolimus monohidratado 1 mg. Envase con 60 cápsulas.	Trasplante de riñón y de hígado para evitar el rechazo del órgano.	Viatec Laboratorios S.A. de C.V.	231M2012 SSA	19/08/2012	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	OA-019GYR047-T88-2015	U150743	
2624.00	FENITOINA	SOLUCIÓN INYECTABLE Fenitoína sódica 250 mg. Envase con una ampolla (250 mg/5 ml)	Epilepsia. Crisis generalizadas y parciales. Dolor neuropático.	Psicolarma, S.A. de C.V. Representaciones e Investigaciones Médicas, S.A. de C.V.	310M83 SSA 535M2001 SSA	13/10/2009 13/05/2015	No. Trámite 143300423A0167 Fecha: 15/06/2014 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	OA-019GYR047-N79-2015 OA-019GYR047-N79-2015	U150367 U150367	
				Sanofi Aventis Winthrop S.A. de C.V.	403M2001 SSA	18/03/2015	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	OA-019GYR047-N79-2015	U150367	

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

18 de enero de 2016



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

DISTRIBUIDORA INTERNACIONAL DE MEDICAMENTOS Y EQUIPO MÉDICO S.A. DE C.V.

HOJA 10

Clave	Medicamento	Presentación	Indicaciones	Elaborador	Registro Sanitario	Fecha de Registro	Fecha de Vigencia	Fecha de Caducidad	Requiere	Observaciones	Clave	Control
5237.02	INTERFERÓN (beta)	SOLUCIÓN INYECTABLE 1a.44.10 ⁶ (12 millones IU). Envase con jeringa prellenada con 0.5 ml.	Esclerosis múltiple	Probiomed S.A. de C.V.	2898A2004 SSA	02/12/2010	27/03/2015	No requiere	No requiere	De acuerdo con la información que presenta la empresa al Registro Sanitario esta vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS. La descripción se encuentra en la Sección de Principios Activos Sanitarios.	QA-019GVR047-183-2015	U150562
5468.00	ÁCIDO ZOLEDRÓNICO	SOLUCIÓN INYECTABLE Acido Zoledrónico monohidratado 4.0 mg/ml. Envase con un frasco ampolla.	Regulador del metabolismo óseo, Inhibidor de la resorción ósea. Tratamiento de la hipercalcemia asociada a procesos neoplásicos.	Laboratorios Liofomat S.A. de C.V.	027M2012 SSA	27/04/2014	31/01/2017	NO REQUIERE	NO REQUIERE	De acuerdo con la información que presenta la empresa al Registro Sanitario esta vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS.	QA-019GVR047-179-2015	U150567
5449.00	ANASTROZOL	TABLETA 1 mg. Envase con 28 tabletas.	Cáncer de mama avanzado en postmenopausa.	Asodina de Mexico S.A. de C.V.	200M2011 SSA	17/08/2015	01/03/2016	NO REQUIERE	NO REQUIERE	De acuerdo con la información que presenta la empresa al Registro Sanitario esta vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS.	QA-019GVR047-182-2015	U150475
				Sandoz S.A. de C.V.	110M2012 SSA	06/07/2012	14/05/2017	NO REQUIERE	NO REQUIERE	De acuerdo con la información que presenta la empresa al Registro Sanitario esta vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS.	QA-019GVR047-182-2015	U150475
				Zinich Pharma S.A. de C.V.	198M2011 SSA	03/08/2011	07/08/2016	NO REQUIERE	NO REQUIERE	De acuerdo con la información que presenta la empresa al Registro Sanitario esta vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS.	QA-019GVR047-182-2015	U150475



X



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
DISTRIBUIDORA INTERNACIONAL DE MEDICAMENTOS Y EQUIPO MÉDICO S.A. DE C.V.
HOJA 11

CLAVE	MEDICAMENTO	DESCRIPCIÓN	INDICACIÓN	EMPRESA	REGISTRO SANITARIO	FECHA DE EXPEDICIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO	SOLICITUD DE PERROGANA	DICUMIEN	LICITACIÓN	CONTRATO
5440.01	BICALUTAMIDA	TABLETA 50 mg. Envase con 28 tabletas.	Carcinoma metastásico de próstata	Protein S.A. de C.V.	269M2011 SSA	08/11/2011	08/11/2016	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 IMS	0A-019GYR047-T82-2015	U150475
				Ultra Laboratorios S.A. de C.V.	229M2009 SSA	19/11/2014	19/11/2019	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 IMS	0A-019GYR047-T82-2015	U150475
				Zinich Pharma S.A. de C.V.	254M2011 SSA	28/05/2013	08/11/2016	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 IMS	0A-019GYR047-T82-2015	U150475
				Asofarma de Mexico, S.A. de C.V.	618M2003 SSA	26/02/2014	08/11/2016	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 IMS	0A-019GYR047-T82-2015	U150475
				Probiomed, S.A. de C.V.	348M2014 SSA	22/10/2014	22/10/2019	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 IMS	0A-019GYR047-T82-2015	U150475

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

18 de enero de 2016

[Handwritten signature]
AFS



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

DISTRIBUIDORA INTERNACIONAL DE MEDICAMENTOS Y EQUIPO MÉDICO S.A. DE C.V.

HOJA 12

Medicamento	Indicación	Indicaciones	Empresa	Registro Sanitario	Fecha de Emisión	Fecha de Vigencia	Fecha de Caducidad	Requiere	Observaciones	Fecha de Emisión	Fecha de Vigencia	Fecha de Caducidad	Observaciones
5410/00	OLANZAPINA	TABLETA 10 mg. Emvase con 14 tabletas	Esquizofrenia	Productos Warner S.A. de C.V.	258K2011 SSA	08/11/2014	08/11/2016	NO REQUIERE	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con los requisitos del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS.	0A-019GVR-047-14-2015	14/2015	18/2015	U150684
				Productos Warner S.A. de C.V.	258K2011 SSA	08/11/2014	08/11/2016	NO REQUIERE	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con los requisitos del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS.	0A-019GVR-047-14-2015	14/2015	18/2015	U150684
				Protein S.A. de C.V.	260K2011 SSA	08/11/2011	01/11/2013	NO REQUIERE	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con los requisitos del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS.	0A-019GVR-047-14-2015	14/2015	18/2015	U150684
				Novag Francia S.A. de C.V.	139K2014 SSA	05/06/2014	05/06/2013	NO REQUIERE	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con los requisitos del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS.	0A-019GVR-047-14-2015	14/2015	18/2015	U150684
				GruHos S.A. de C.V.	402K2014 SSA	24/11/2014	24/11/2019	NO REQUIERE	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con los requisitos del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS.	0A-019GVR-047-14-2015	14/2015	18/2015	U150553
				Laboratorios Alcantra S.A. de C.V.	038K2012 SSA	30/05/2012	14/03/2017	NO REQUIERE	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con los requisitos del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS.	0A-019GVR-047-14-2015	14/2015	18/2015	U150553
4489/00	VENLAFAXINA	CAPSULA O GRAGEA DE LIBERACION PROLONGADA. Comprimido de venlafaxina equivalente a 75 mg. Et. ase con 10 cápsulas o grageas de liberación prolongada.	Depresión	Meq ag Hilancia S.A. de C.V.	387K2014 SSA	24/11/2014	24/11/2019	NO REQUIERE	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con los requisitos del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS.	0A-019GVR-047-14-2015	14/2015	18/2015	U150553



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
DISTRIBUIDORA INTERNACIONAL DE MEDICAMENTOS Y EQUIPO MÉDICO S.A. DE C.V.
HOJA 13

CLAVE	MEDICAMENTO	DESCRIPCIÓN	INDICACIÓN	EMPRESA	REGISTRO SANITARIO	FECHA DE EXPEDICIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO	SOLICITUD DE PRORROGA	DICHAHEH	LICITACIÓN	CONTRATO
4514.00	LEFLUNOMIDA	COMPRIMIDO 20 mg. Envase con 30 comprimidos.	Artritis reumatoide activa en adultos	Sanofi Aventis de México S.A. de C.V.	170M69 SSA	13/03/2015	03/03/2016	No. 153300423B0117 del 14/07/2015	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-019GYR0A7-T86-2015	U150563
				Enfarma S.A. de C.V.	360M2015 SSA	05/10/2015	05/10/2020	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	OA-019GYR0A7-T86-2015	U150563
4515.00	LEFLUNOMIDA	COMPRIMIDO 100 mg. Envase con 3 comprimidos.	Esclerosis múltiple	Grupo Carbel S.A. de C.V.	493M2015 SSA	18/11/2015	18/11/2020	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	OA-019GYR0A7-T86-2015	U150563
				Sanofi Aventis de México S.A. de C.V.	170M69 SSA	13/03/2015	03/03/2016	No. 153300423B0117 del 14/07/2015	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-019GYR0A7-T86-2015	U150563
5251.00	INTERFERÓN (beta)	SOLUCIÓN INYECTABLE. Interferón beta 1 a 6 millones UI (20ug) Envase con un frasco ampúta con dispositivo médico y una jeringa con 1 ml de diluyente, o una jeringa prellenada con 0.5 ml y aguja.		Laboratorios Pisa, S.A. de C.V.	226M2007 SSA	10/08/2007		No. Trámite 123300423A0278 Fecha: 27/03/2012	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-019GYR0A7-T86-2015	U150562
				Probiomed S.A. de C.V.	322M2006 SSA	01/08/2014	20/10/2015	No. 15330023A00088 del 22/05/2015	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-019GYR0A7-T86-2015	U150562

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

18 de enero de 2016

AFS



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

DISTRIBUIDORA INTERNACIONAL DE MEDICAMENTOS Y EQUIPO MÉDICO S.A. DE C.V.

HOJA 14

CLAVE	MEDICAMENTO	DESCRIPCIÓN	INDICACION	EMPRESA	REGISTRO SANITARIO	FECHA DE EMISIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO	SOLICITUD DE PRORROGA	DE REGISTRO SANITARIO	DIGITAMEN	UNIDAD DE REGISTRO	CONTRATO
1773.00	EPIRRUBICINA	SOLUCION INECTABLE Condrato de Epirubicina 10 mg. Envase con un frasco ampula con kelilizado o envase con un frasco ampula con 5 ml de solución (10 mg/5 ml)	Leucemia linfoblástica aguda. Leucemia mieloblastica aguda. Linfoma de Hodgkin. Linfoma no Hodgkin. Neuroblastoma. Sarcoma de tejidos blandos y hueso. Cáncer de mama. Cáncer de ovario. Cáncer de tiroides. Cáncer de vejiga	Ultra Laboratorios, S.A. de C.V.	411M2015 SSA	15/10/2015	15/10/2020	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	0A-019GVR47-N79-15	U150367	
1774.00	EPIRRUBICINA	SOLUCION INECTABLE Condrato de Epirubicina 50 mg. Envase con un frasco ampula con kelilizado o envase con un frasco ampula con 25 ml de solución (50 mg/25 ml)	Leucemia linfoblástica aguda. Leucemia mieloblastica aguda. Linfoma de Hodgkin. Linfoma no Hodgkin. Neuroblastoma. Sarcoma de tejidos blandos y hueso. Cáncer de mama. Cáncer de ovario. Cáncer de tiroides. Cáncer de vejiga	Ultra Laboratorios, S.A. de C.V.	411M2015 SSA	15/10/2015	15/10/2020	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	0A-019GVR47-N79-15	U150367	
2612.00	CLONAZEPAM	TABLETA 2 mg. Envase con 30 tabletas	Epilepsia generalizada, particularmente las variedades mioclónica atónica y atónico-asténica	Sanofi Aventis Winthrop S.A. de C.V.	214M63 SSA	06/10/2015	04/11/2019	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	0A-019GVR47-T82-2015	U150475	
1929.00	AMPICILINA	TABLETA O CÁPSULA Ampicilina amida o ampicilina trihidratada 500 mg. Envase con 20 tabletas o cápsulas susceptibles	Infecciones por bacterias gram positivas y gram negativas susceptibles	Productos Meber, S.A. de C.V.	412M66 SSA	06/04/2015	06/04/2020	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	0A-019GVR47-T82-15	U150653	

ABS



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
 DISTRIBUIDORA INTERNACIONAL DE MEDICAMENTOS Y EQUIPO MÉDICO S.A. DE C.V.
 HOJA 15

CLAVE	MEDICAMENTO	DESCRIPCIÓN	INDICACIÓN	EMPRESA	REGISTRO SANITARIO	FECHA DE EXPEDICIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO	SOLICITUD DE PERROGA DE REGISTRO SANITARIO	DICTAMEN	LICITACIÓN	CONTRATO
4330.00	MONTELUKAST	COMPRIMIDO RECUBIERTO Montelukast sódico 10 mg. Envase con 30 comprimidos.	Asma bronquial. Rinitis alérgica.	Laboratorios Corne, S.A. de C.V.	261M2012 SSA	23/04/2013	14/11/2017	NO REQUIERE	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente. No especifica recubrimiento de la tableta.	OA-019GYR47- T82-15	U150475
	MONTELUKAST	COMPRIMIDO RECUBIERTO Montelukast sódico 10 mg. Envase con 30 comprimidos.	Asma bronquial. Rinitis alérgica.	Serral, S.A. de C.V.	294M2011 SSA	05/07/2012	16/12/2016	NO PRESENTA TRÁMITE	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS	OA-019GYR47- T82-15	U150475
	MONTELUKAST	COMPRIMIDO RECUBIERTO Montelukast sódico 10 mg. Envase con 30 comprimidos.	Asma bronquial. Rinitis alérgica.	Productos Mayer, S.A. de C.V.	059M2012 SSA	26/06/2014	10/05/2017	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	OA-019GYR47- T82-15	U150475
	MONTELUKAST	COMPRIMIDO RECUBIERTO Montelukast sódico 10 mg. Envase con 30 comprimidos.	Asma bronquial. Rinitis alérgica.	Laboratorios Corne, S.A. de C.V.	123M2012 SSA	08/11/2013	13/07/2017	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	OA-019GYR47- T82-15	U150475
4329.00	MONTELUKAST	COMPRIMIDO MASTICABLE Montelukast sódico 5 mg. Envase con 30 comprimidos.	Asma bronquial. Rinitis alérgica.	Serral, S.A. de C.V.	206M2013 SSA	06/11/2013	06/11/2018	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	OA-019GYR47- T82-15	U150475
	MONTELUKAST	COMPRIMIDO MASTICABLE Montelukast sódico 5 mg. Envase con 30 comprimidos.	Asma bronquial. Rinitis alérgica.	Productos Mayer, S.A. de C.V.	050M2013 SSA	10/10/2015	25/03/2018	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	OA-019GYR47- T82-15	U150475

ANEXOS
 DIVISION DE CONTRATOS

18 de enero de 2016

X
 AFP



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
DISTRIBUIDORA INTERNACIONAL DE MEDICAMENTOS Y EQUIPO MÉDICO S.A. DE C.V.
HOJA 16**

CLAVE	INDICATIVO	DESCRIPCIÓN	SOLICITANTE	REGISTRO SANITARIO	FECHA DE REGISTRO	FECHA DE VIGENCIA	FECHA DE EXPIRACIÓN	FECHA DE REVISIÓN	FECHA DE ACTUALIZACIÓN	FECHA DE CANCELACIÓN	FECHA DE SUSPENSIÓN	FECHA DE REINICIO	FECHA DE REVISIÓN	FECHA DE ACTUALIZACIÓN	FECHA DE CANCELACIÓN	FECHA DE SUSPENSIÓN	FECHA DE REINICIO
4304.00	TOLTERODINA	TABLETA L. Jarro de Vega. Inestable con tolterodina 2 mg. Envase con síntomas incontinencia urinaria. 14 labetas	Ultra Laboratorios, S.A de C.V.	190042039 SSA	08/08/2014	08/08/2019	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	04-U19GTR47-186-15	U150562							
2499.00	ALPRAZOLAM	TABLETA 2.0 mg. Envase con 30 labetas	Ultra Laboratorios, S.A de C.V.	022402011 SSA	01/08/2013	27/01/2016	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	04-U19GTR47-100-15	U150562							
4026.00	BUPRENORFINA	SOLUCIÓN INYECTABLE. Clontrato de buprenorfina 0.3 mg. Envase con 6 ampollas o frascos ampolla con 1 ml	Representaciones e Investigaciones Médicas, S.A. de C.V.	349402014 SSA	30/10/2014	30/10/2019	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	04-U19GTR47-N3-15	U150375							
4081.00	CISATACURIO, BESILATO DE	SOLUCIÓN INYECTABLE. Besilato de cisatracurio 2 mg/ml. Envase con 1 ampolla con 5 ml	Pharmaservice S.A de C.V.	037402012 SSA	14/02/2012	14/02/2017	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	LA-U19GTR47-177-15	U150707							
3673.00	CLORURO DE SODIO	SOLUCIÓN INYECTABLE AL 0.9%. Cloruro de sodio 0.9 balance electroonico (Sodio 38.5 mEq, Cloruro 38.5 mEq).	Freemius Kabi Mexico, S.A de C.V.	79395 SSA	11/09/2015	21/11/2019	NO REQUIERE	De acuerdo con la información que presenta la empresa el Registro Sanitario está vigente y se presenta incompleto por lo que no es posible emitir un dictamen	04-U19GTR47-181-15	U150426							



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
DISTRIBUIDORA INTERNACIONAL DE MEDICAMENTOS Y EQUIPO MÉDICO S.A. DE C.V.
HOJA 17

CLAVE MEDICAMENTO	DESCRIPCIÓN	INDICACIÓN	EMPRESA	REGISTRO SANITARIO	FECHA DE EXPEDICIÓN	FECHA DE PAGO	SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO	DICTAMEN	LICITACIÓN	CONTRATO
1097.00	SOLUCIÓN NASAL. Cada ml contiene: Aclato de desmopresina equivalente a 89 µg de desmopresina. Envase nebulizador con 2.5 ml.	Diabetes insípida. Euresis primaria	Laboratorios Pizard, S.A. de C.V.	354M66 SSA	05/07/2011	05/07/2016	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	OA-019G/R47-T85-15	U150562
1736.00	SOLUCIÓN INYECTABLE. 1,500,000 UI. Envase con un frasco ampola.	Disolución de coágulos en: Infarto del miocardio, Trombosis arterial o venosa, Embolia pulmonar.	Dantel Medical, S.A.P.I. de C.V.	517M2015 SSA	27/11/2015	27/11/2020	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	OA-019G/R47-T85-15	U150562
5432.00	SOLUCIÓN INYECTABLE 300 µg. Envase con 5 frascos ampola o jeringas.	En pacientes con quimioterapia mielosupresiva. Neutropenia. Trasplante de médula	Alaritis Pharma, S.A. de C.V.	006M2011 SSA	27/01/2011	27/01/2016	No. Trámite 153300423A0319 Fecha: 28/08/2015	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	LA-019G/R47-T77-15	U150707
3422.00	SOLUCIÓN INYECTABLE Ketorolaco. Irometamina 30 mg. Envase con 3 frascos ampola o 3 ampollitas de 1 ml.	Dolor de leve a moderada intensidad.	Laboratorios Pisa, S.A. de C.V.	223M2007 SSA	30/06/2014	27/09/2017	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	OA-019G/R47-T85-15	U150553
0262.00	SOLUCIÓN INYECTABLE AL 2% Clorhidrato de Lidocaína 1 g. Envase con 5 frascos ampola con 50 ml	Anestesia local. Anestesia epidural caudal. Anestesia regional. Arritmia ventricular (extrasístoles, taquicardia, fibrilación, ectopie).	Pharmaservice, S.A. de C.V.	397M2015 SSA	12/10/2015	12/10/2020	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-019G/R47-T78-15	U150758
			Psicoárma, S.A. de C.V.	041M2015 SSA	01/06/2015	01/06/2020	NO REQUIERE	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente. NO CUMPLE con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS, la PRESENTACIÓN de 50 ml frasco ampola no está incluida en el Registro Sanitario	OA-019G/R47-N79-2015	U150367

FIRMANTE

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

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

18 de enero de 2016



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

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

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

LA DIVISIÓN INSTITUCIONAL DE CUADROS BÁSICOS DE INSUMOS PARA LA SALUD, EN SU CALIDAD DE ÁREA TÉCNICA, COMO RESULTADO DE LA EVALUACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO PRESENTADO POR DISTRIBUIDORA INTERNACIONAL DE MEDICAMENTOS Y EQUIPO MÉDICO 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 ARTICULO 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 EXPIRACIÓN	FECHA DE RENOVACIÓN	SOLICITUD DE PRERROGA	DICTAMEN	LICITACIÓN	CONTRATO
5187.00	OMEPRAZOL	SOLUCIÓN INYECTABLE Omeprazol sódico 40 mg. Envase con un frasco ampolla con ionizado y ampollita con 10 ml de diluyente.	Úlcera péptica Úlcera gástrica Úlcera duodenal. Esolagitis por reflujo. Síndrome de Zollinger-Ellison	Laboratorios Kener, S.A. de C.V.	32812002 SSA	07/12/2009	07/12/2014	No. 1433002340073 del 10/07/2014	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-01957R47- T87-2015	U150684
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.	Laboratorios Kener, S.A. de C.V.	2281869 SSA	14/11/2013	14/11/2018	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-01957R47- T87-2015	U150684

18 de enero de 2016

ANEXOS

DIVISION DE CONTRATOS

XX
AFC



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 DISTRIBUIDORA INTERNACIONAL DE MEDICAMENTOS Y EQUIPO MÉDICO S.A. DE C.V. HOJA 2

Clave	Nombre Comercial	Presentación	Indicación Terapéutica	Fabricante	Registro Sanitario	Fecha de Emisión	Fecha de Vigencia	Fecha de Caducidad	Requiere	Observaciones	Clave de Registro	Clave de Insumo
5111.00	VALSARTÁN	COMPRIMIDO 80 mg. Envase con 30 comprimidos.	Hipertensión arterial esencial	Química y Farmacia S.A. de C.V.	008A2015 SSA	18/01/2015	16/01/2020		NO REQUIERE	De acuerdo con la información que presenta la empresa el Registro Sanitario está vigente y cumple con la clasificación del Cuadro Básico de Medicamentos de IMSS.	0A-019C/R447-198-2015	U150743
5486.00	OLANZAPINA	TABLETA 10 mg. Envase con 14 tabletas	Esquizofrenia	Ultra Laboratorios S.A. de C.V.	264A2011 SSA	09/10/2012	09/11/2016		NO REQUIERE	De acuerdo con la información que presenta la empresa el Registro Sanitario está vigente y cumple con la clasificación del Cuadro Básico de Medicamentos de IMSS.	0A-019C/R447-187-2015	U150084
4185.00	ACIDO URSODEOXICOLICO	CAPSULA 250 mg. Envase con 50 capsulas	Disolución de cálculos de colesterol, en pacientes con litiasis radiolúcida, no complicada, con vesícula biliar funcional	Ultra laboratorios S.A. de C.V.	013A2011 SSA	14/01/2011	14/01/2016		NO REQUIERE	De acuerdo con la información que presenta la empresa el Registro Sanitario está vigente y cumple con la clasificación del Cuadro Básico de Medicamentos de IMSS.	0A-019C/R447-187-2015	U150684
4514.00	LEFLUNOMIDA	COMPRIMIDO 20 mg. Envase con 30 comprimidos	Urticaria reumatoide activa en niños	Ultra laboratorios S.A. de C.V.	181A2013 SSA	11/05/2015	31/10/2015		NO REQUIERE	De acuerdo con la información que presenta la empresa el Registro Sanitario está vigente y cumple con la clasificación del Cuadro Básico de Medicamentos de IMSS.	0A-019C/R447-188-2015	U150653
3486.00	ACIDO ZOLEDRONICO	SOLUCION INYECTABLE. Acido zoledrónico monohidratado 4.0 mg. Envase con un frasco ampolla	Regulador del metabolismo óseo. Inhibidor de la actividad de la hipocondensina asociada a procesos neoplásicos.	Laboratorios Alpharma S.A. de C.V.	169A2009 SSA	04/09/2014	01/01/2019		NO REQUIERE	De acuerdo con la información que presenta la empresa el Registro Sanitario está vigente y cumple con la clasificación del Cuadro Básico de Medicamentos de IMSS.	0A-019C/R447-M/9-2015	U150367
4330.00	MONTELUKAST	COMPRIMIDO RECUBIERTO. Montelukast sódico 10 mg. Envase con 30 comprimidos.	Asma bronquial. Rinitis alérgica	Química y Farmacia S.A. de C.V.	330A2014 SSA	20/01/2015	16/10/2019		NO REQUIERE	De acuerdo con la información que presenta la empresa el Registro Sanitario está vigente y cumple con la clasificación del Cuadro Básico de Medicamentos de IMSS.	0A-019C/R447-187-2015	U150475

DFG
X



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
DISTRIBUIDORA INTERNACIONAL DE MEDICAMENTOS Y EQUIPO MÉDICO S.A. DE C.V.
HOJA 3

CLAVE	MEDICAMENTO	DESCRIPCIÓN	INDICACIÓN	EMPRESA	REGISTRO SANITARIO	FECHA DE EXPEDICIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO	SOLICITUD DE PRORROGA	DIGITAMEN	LICITACIÓN	CONTRATO
0474.00	HIDROCORTISONA	SOLUCIÓN INYECTABLE Succinato sódico, de hidrocortisona 100 mg. Envase con 50 frascos ampulpa y 50 ampolelas con 2 ml de diluyente.	Insuficiencia suprarrenal. Estados de choque. Autoinmunidad. "Status" asmático.	Laboratorios Kenner, S.A. de C.V.	75140 SSA	07/11/2013	07/11/2018	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	OA-019GYR47-T86-2015	U150553
5265.00	IMPENEM Y CILASTATINA	SOLUCIÓN INYECTABLE Impenem/monohidratado 500 mg, Cilastatina sódica 500 mg. Envase con un frasco ampulpa.	Infecciones por bacterias gram positivas y gram negativas sensibles.	Laboratorios Kenner, S.A. de C.V.	167M2014 SSA	19/06/2014	19/06/2019	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	OA-019GYR47-T83-2015	U150537
0612.00	NOREPINEFRINA	SOLUCIÓN INYECTABLE Bitartrato de norepinefrina 4 mg. Envase con 50 ampolelas de 4 ml.	Hipotensión arterial.	Laboratorios Kenner, S.A. de C.V.	308M2014 SSA	08/01/2015	08/10/2019	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	OA-019GYR47-T82-2015	U150475
2612.00	CLONAZEPAM	TABLETA 2 mg. Envase con 30 tabletas.	Epilepsia generalizada, particularmente las variedades tónico-clónica, atónica y atónico-achética.	Laboratorios Kenner, S.A. de C.V.	464M2005 SSA	24/10/2013	08/08/2018	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	OA-019GYR47-T82-2015	U150475
0473.00	PREDNISONA	TABLETA 50 mg. Envase con 20 tabletas.	Enfermedad de Addison. Enfermedades inmunológicas o inflamatorias. Síndrome nefrótico.	Laboratorios Diba, S.A	87981 SSA	30/10/2015	30/10/2020	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-019GYR047-N76-2015	U150388

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

18 de enero de 2016

APG



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

DISTRIBUIDORA INTERNACIONAL DE MEDICAMENTOS Y EQUIPO MÉDICO S.A. DE C.V.

HOJA 4

CLAVE	PRESENTACIÓN	INDICACION	LABORATORIO	REGISTRO SANITARIO	FECHA DE VIGENCIA	FECHA DE EXPIRACIÓN	REQUISITOS	FECHA DE REGISTRO	FECHA DE EXPIRACIÓN	
5437.00	DOCETAXEL SOLUCION INYECTABLE Docetaxel amplio o liofilizado 80 mg. Envase con un frasco ampula con 80 mg y frasco ampula con 6 ml de solución	Cáncer de pulmón de células no pequeñas. Cáncer de pulmón de células pequeñas. Cáncer de ovario	Probiomed S.A. de C.V.	32682011 SSA	25/06/2013	16/12/2016	NO REQUIERE	De acuerdo con la empresa que presenta la empresa al Registro Sanitario esta vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS	0A-0193CR47- 136-2015	U150743
5457.00	DOCETAXEL SOLUCION INYECTABLE Docetaxel amplio o liofilizado 20 mg. Envase con un frasco ampula con 20 mg y frasco ampula con 1.5 ml de solución	Cáncer de pulmón de células no pequeñas. Cáncer de pulmón de células pequeñas. Cáncer de ovario	Probiomed S.A. de C.V.	32682011 SSA	25/06/2013	16/12/2016	NO REQUIERE	De acuerdo con la empresa que presenta la empresa al Registro Sanitario esta vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS	0A-0193CR47- 133-2015	U150743
5533.00	ERITROPoyETINA SOLUCION INYECTABLE Eritropoyetina humana recombinante o Eritropoyetina beta 4000 UI. Envase con 6 frascos ampulas con o sin diluyente	Anemia de la insuficiencia renal crónica	Probiomed S.A. de C.V.	33682018 SSA	22/04/2015	17/12/2015	No requiere del 04-07-2015	De acuerdo con la empresa que presenta la empresa al Registro Sanitario esta vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS	0A-0193CR47- 152-2015	U150743
1311.00	METRONIDAZOL SOLUCION INYECTABLE Cada 100 ml ambuvas intra y extrahospitalarias infecciones por anaerobios.		Preserius Kab Mexico S.A. de C.V.	16862011 SSA	15/05/2015	15/05/2020	NO REQUIERE	De acuerdo con la empresa que presenta la empresa al Registro Sanitario esta vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS	0A-0193CR47- N79-2015	U150367
5440.01	BICALUTAMIDA TABLETA 50 mg. Envase con 28 tabletas.	Carcinoma metastásico de próstata	Laboratorio Raam de Salud S.A. de C.V.	16862013 SSA	28/11/2013	28/11/2018	NO REQUIERE	De acuerdo con la empresa que presenta la empresa al Registro Sanitario esta vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS	0A-0193CR47- 182-2015	U150475



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
 DISTRIBUIDORA INTERNACIONAL DE MEDICAMENTOS Y EQUIPO MÉDICO S.A. DE C.V.
 HOJA 5

CLAVE	MEDICAMENTO	DESCRIPCIÓN	INDICACIÓN	EMPRESA	REGISTRO SANITARIO	FECHA DE EXPEDICIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO	SOLICITUD DE PRÓRROGA DE REGISTRO SANITARIO	DICTAMEN	LICITACIÓN	CONTRATO
2520.00	LOSARTÁN	GRACEA O COMPRIMIDO RECUBIERTO Losartán potásico 50 mg. Emvase con 30 grageas o comprimidos recubiertos.	Hipertensión arterial sistémica.	Laboratorios Vamquish, S.A. de C.V.	501M2015 SSA	20/11/2015	20/11/2020	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-019GYR047-T77-2015	U150676
0262.00	LIDOCAÍNA	SOLUCIÓN INYECTABLE AL 2% Clorhidrato de Lidocaína 1 g. Emvase con 5 frascos ampúla con 50 ml	Anestesia local. Anestesia epidural caudal. Anestesia regional. Arritmia ventricular (extrasístoles, taquicardia, fibrilación, ectopia).	Laboratorios Kener, S.A. de C.V.	368M2005 SSA	10/11/2011	23/03/2016	No. 15330042340428 del 13/10/2016	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS	OA-019GYR47-N79-2015	U150367
2624.00	FENITOINA	SOLUCIÓN INYECTABLE Fenitoína sódica 250 mg. Emvase con una ampollera (250 mg/5 ml)	Epilepsia. Crisis generalizadas y parciales. Dolor neuropático.	Laboratorios Kener, S.A. de C.V.	242M2001 SSA	12/06/2015	12/08/2020	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	OA-019GYR47-N79-2015	U150367
5451.00	CINARIZINA	TABLETA 75 mg. Emvase con 60 tabletas.	Vértigo. Enfermedad de Meniere. Mareo de transición.	Laboratorios Alphaarma, S.A. de C.V.	066M2001 SSA	15/03/2012	02/02/2016	No. 15330042340331 del 04/09/2015	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-019GYR47-T85-2015	U150662
0103.00	ÁCIDO ACETILSALICÍLICO	TABLETA SOLUBLE O EFERVESCENTE 300 mg. Emvase con 20 tabletas solubles o efervescentes	Atritis reumatoide. Osteoartritis. Espondilitis anquilosante. Fiebre reumática aguda. Dolor o fiebre	Psicofarma, S.A. de C.V.	138M2002 SSA	25/05/2009	25/05/2014	No. 13330042340649 del 06/12/2013	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS	LA-019GYR47-T78-2015	U150758
4246.01	CLOPIDOGREL	GRACEA O TABLETA Bifluato de clopidogrel o Bisulfato de clopidogrel como hidrato o en forma de grageas o tabletas. (Polimórfico forma 2) 75 mg. Emvase con 28 grageas o tabletas.	Estados de hipercoagulabilidad. Profilaxis y tratamiento de embolias tromboembólicas, como infarto al miocardio y enfermedades cerebrovasculares recientes. Enfermedad vascular periférica estabificada. Intervención coronaria percutánea.	Laboratorios Vamquish, S.A. de C.V.	309M2011 SSA	09/09/2013	16/12/2016	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	OA-019GYR47-T82-2015	U150475

Handwritten signature and initials: X and AFG

Handwritten signature



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS

UNIDAD DE ATENCIÓN MÉDICA

COORDINACIÓN DE UNIDADES MÉDICAS DE ALTA ESPECIALIDAD

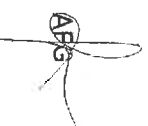
DIVISIÓN INSTITUCIONAL DE CUADROS BÁSICOS DE INSUMOS PARA LA SALUD

**INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO
DISTRIBUIDORA INTERNACIONAL DE MEDICAMENTOS Y EQUIPO MÉDICO S.A. DE C.V.
HOJA 6**

CÓDIGO	NOMBRE	PRESENTACIÓN	INDICACIONES	LABORATORIO	REGISTRO SANITARIO	FECHA DE VIGENCIA	ESTATUS	COMENTARIOS	FECHA DE VIGENCIA	CÓDIGO
544900	ANASTROZOL	TABLETA 1 mg. Envase con 28 tabletas.	Cáncer de mama avanzado en postmenopausa	Laboratorios Verques S.A. de C.V.	3462/2015 SSA	22/09/2015	NO REQUIERE	De acuerdo con el acuerdo que presenta la empresa el Registro Sanitario está vigente y cumple con la legislación del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS	07/09/2015	U150475
010900	METANIZOL SÓDICO	SOLUCION INYECTABLE 1g. Envase con 3 ampollas con 2 ml	Preferencia de tórax. Dosis aguda o crónica. Algunos casos de dolor visceral.	Laboratorios Sofran S.A.	70785 SSA	28/03/1993	No. 103300423413 del 23/02/2010 En el Anexo 1 se indica la no necesidad de registro sanitario.	De acuerdo con el acuerdo que presenta la empresa el Registro Sanitario está vigente y cumple con la legislación del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS y en el Proyecto de Hoja 6.	07/09/2015	U150375
520400	MULTIVITAMINAS	SOLUCION INYECTABLE ADJUTIVO Vitamina A, D, E, B1, B2, B6, B12, ácido gálico, ácido fólico, Enzimas con un frasco ampolla y diluyente en 5 ml	Prevención o tratamiento de deficiencias vitamínicas. Preparación de mezclas de nutrición parenteral	Unipharm de México S.A. de C.V.	0104/2012 SSA	05/11/2012	NO REQUIERE	De acuerdo con el acuerdo que presenta la empresa el Registro Sanitario está vigente y cumple con la legislación del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS	07/09/2015	U150475
510200	SOMATROPINA	SOLUCION INYECTABLE Somatropina biosintética 1.33 mg equivalente a 4 UI. Envase con frasco ampolla y frasco ampolla o ampollita con 1 o 2 ml de diluyente	Crecimiento deficiente por alteración inadecuada de la hormona de crecimiento endógena	Merck S.A. de C.V.	2084/85 SSA	10/11/2013	No. 10330042382029 del 09/02/2015	De acuerdo con el acuerdo que presenta la empresa el Registro Sanitario está vigente y cumple con la legislación del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS	07/09/2015	U150473

FIRMANTE

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



94-3



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
UNIDAD DE ADMINISTRACIÓN
RECIBIDO
11 ENE 2016
COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO
COORDINACIÓN TÉCNICA DEL PROCESO DE ABASTO

Mtro. Jose Manuel Lotfe Soto
Titular de la Coordinación de Control del Abasto

Instituto Mexicano del Seguro Social
Dirección de Administración
Unidad de Administración
Coordinación de Control de Abasto
P R E S E N T E

En la pasada "Licitación Pública Internacional Electrónica No. OA-019GYR047-T85-2015 Ofertas Subsecuentes de Descuentos" convocada por el Instituto Mexicano del Seguro Social, Coordinación Técnica de Bienes y Servicios Terapéuticos, División de Bienes Terapéuticos, mi representada, la empresa Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, S.A. de C.V., resultó adjudicada con las claves:

010-000-5106-00-00 fabricadas por LABORATORIOS PISA, S.A. DE C.V..
040-000-2499-00-00 fabricadas por GRISIHOS, S.A. DE C.V., INVESTIGACION FARMACEUTICA, S.A. DE C.V., LABORATORIOS PISA, S.A. DE C.V.

Sin embargo, por diversos imprevistos, actualmente no contamos con el inventario suficiente de la marca antes mencionada para dar cumplimiento a los compromisos adquiridos con este H. Instituto:

Por lo antes mencionado, me dirijo a usted para que, de la manera más atenta, nos sea autorizada la inclusión de la marca que a continuación detallo y para la clave antes mencionada:

Clave	Marcas a Incluir para las Entregas
010-000-5106-00-00	PSICOFARMA, S.A. DE C.V.
040-000-2499-00-00	PSICOFARMA, S.A. DE C.V. X

De igual manera, adjunto al presente, carta de apoyo del fabricante, así como registro sanitario, licencia sanitaria y aviso de responsable sanitario tanto de la empresa fabricante como de mi representada.

Sin más por el momento, aprovecho el presente para enviarle un cordial saludo.

Atentamente

Francisco Pavel Gutierrez Mojica
Representante Legal
Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, S.A. de C.V.

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

MANIFESTACIÓN QUE DEBERÁ PRESENTAR EL LICITANTE PARA DAR CUMPLIMIENTO A LAS REGLAS PARA LA DETERMINACIÓN, ACREDITACIÓN Y VERIFICACIÓN DEL CONTENIDO NACIONAL DE LOS BIENES QUE SE OFERTAN Y ENTREGAN EN LOS PROCEDIMIENTOS DE CONTRATACIÓN, QUE CELEBREN LAS DEPENDENCIAS Y ENTIDADES DE LA ADMINISTRACIÓN PÚBLICA FEDERAL, DE FECHA 14 DE OCTUBRE DEL 2010, PARA DAR CUMPLIMIENTO A LO DISPUESTO EN LA REGLA 8 (GRADO DE CONTENIDO NACIONAL Y LOS ARTÍCULOS 28 DE LA LEY Y 35 DE SU REGLAMENTO).

México, D.F. a 08 de Enero de 2016.

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

Me refiero al procedimiento de Licitación Pública Internacional Electrónica No. OA-019GYR047-T85-2015 Ofertas Subsecuentes de Descuentos, en el que mi representada, la empresa Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico S.A. de C.V., participa a través de la presente propuesta.

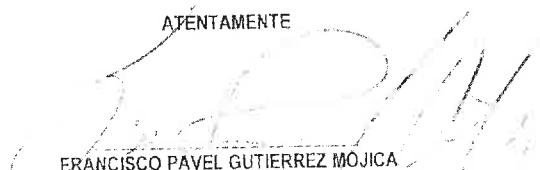
Sobre el particular, y en los términos de lo previsto por las "Reglas para la determinación, acreditación y verificación del contenido nacional de los bienes que se ofertan y entregan en los procedimientos de contratación, así como para la aplicación del requisito de contenido nacional en la contratación de obras públicas, que celebren las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal", el que suscribe, manifiesta bajo protesta de decir verdad que, en el supuesto de que me sea adjudicado el contrato respectivo, la totalidad de los bienes que oferto en dicha propuesta y suministraré, bajo la clave:

CLAVE GPO GEN ESP DE VR
010 000 5106 00 00
040 000 2499 00 00

Será(n) producido(s) en los Estados Unidos Mexicanos y contará(n) con un porcentaje de contenido nacional de cuando menos el 65%

De igual forma manifiesto bajo protesta de decir verdad, que tengo conocimiento de lo previsto en el artículo 57 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, en este sentido, me comprometo, en caso de ser requerido, a aceptar una verificación del cumplimiento de los requisitos sobre el contenido nacional de los bienes aquí ofertados, a través de la exhibición de la información documental correspondiente y/o a través de una inspección física de la planta industrial en la que se producen los bienes, conservando dicha información por tres años a partir de la entrega de los bienes a la convocante.

AFENTAMENTE


FRANCISCO PAVEL GUTIERREZ MOJICA
REPRESENTANTE LEGAL DE
DISTRIBUIDORA INTERNACIONAL DE MEDICAMENTOS Y EQUIPO
MEDICO S.A. DE C.V.

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

México D.F., a 05 de Enero de 2016.

Licitación Pública Internacional Electrónica No. CA-019GYR047-T85-2015 Ofertas Subsecuentes de Descuentos

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. JUAN MANUEL CHAVEZ AMEZCUA** en mi calidad de **Representante Legal** de la empresa **PSICOFARMA, S.A. DE C.V.**, manifiesto que apoyo el 100% de la propuesta técnica que presente **Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, 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 CALZ. DE TLALPAN # 4,369 COL. TORIELLO GUERRA C.P. 14050 DELEG. TLALPAN MEXICO D.F., 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 **Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, S.A. de C.V.**, como se detalla en el siguiente cuadro:

CLAVE (S) GPO GEN ESP DIF VAR	DESCRIPCION	PRESENTACION UNI CAN TIPO	CLASE	NOMBRE DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	NUMERO DEL REGISTRO SANITARIO	NOMBRE CORTO Y R.F.C. DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	PAIS DE ORIGEN	NOMBRE DEL FABRICANTE
010 000 5106 00 00	ATORVASTATINA TABLETA CADA TABLETA CONTIENE: ATORVASTATINA CALCICA TRIHIDRATADA EQUIVALENTE A 20 MG DE ATORVASTATINA. ENVASE CON 10 TABLETAS.	ENV 10 TAB	GI	PSICOFARMA, S.A. DE C.V.	277M2011SSA	PSICOFARMA PSI741010UI1	MEXICO	PSICOFARMA, S.A. DE C.V.
040 000 2499 00 00	ALPRAZOLAM TABLETA CADA TABLETA CONTIENE: ALPRAZOLAM 2.0 MG ENVASE CON 30 TABLETAS.	ENV 30 TAB	GI	PSICOFARMA, S.A. DE C.V.	344M2000SSA	PSICOFARMA PSI741010UI1	MEXICO	PSICOFARMA, S.A. DE C.V.

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 ofertará, en el momento que se requiera.

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

ATENTAMENTE

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

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

Psicofarma, S.A. de C.V.



SECRETARIA DE SALUD

COMISION FEDERAL PARA LA PROTECCION CONTRA RIESGOS SANITARIOS

COMISION DE AUTORIZACION SANITARIA

REGISTRO SANITARIO No.

277M2011 SSA

No. DE SOLICITUD

05330020440366

Con fundamento en los Artículos 4º párrafo tercero, 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, 10 inciso A fracción IX, X, 17 bis, fracción IV, 194 último párrafo, 194 bis, 197, 204, 221, 222, 223, 368, 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 e 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 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 1, 2, 153, 157, 168, 169, 170, 172, 173, 174, 175, 178, 184, 185, 186 del Reglamento de Insurnos para la Salud. Se otorga el presente Registro Sanitario.

Psicofarma, S. A. de C. V.

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

PSI 741010U11

CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO

Denominación distintiva:

INMETCOL

Denominación generica:

Atorvastatina

Clasificación Artículo 226 LGS:

Forma Farmacéutica:

Tableta

Fabricante del farmaco:

Micropen Laboratories Limited.

Village Masukhata, Distt.Solan, Parwanoo (H.P.); India.

Fabricante del medicamento:

Psicofarma, S. A. de C. V.

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

Acondicionado por:

Psicofarma, S. A. de C. V.

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

Distribuida por:

Psicofarma, S. A. de C. V.

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

Fecha de expedición: 10 de Noviembre del 2011

Fecha de vencimiento: 10 de Noviembre del 2016

COF 010975

SE CANCELA INFORMACIÓN CONFIDENCIAL TAL COMO:
SECRETO INDUSTRIAL, 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



DEAPE

Formula Para la presentacion en: Mismo Forma1
Farmacos

Alorvastatina	40,000	mg
---------------	--------	----

Aditivos

	mg
	mg
	mg
	mg
	mg
	ml
	ml
	ml

Notas al calce:

- (1) Forma amorfa, enantiómero-R.
- (2) Se evapora durante el proceso.
- (3) Opadry Blanco 20A18456 composición: Talco, Hidroxipropilcelulosa, Hiperomelosa, Dióxido de Titanio.

Via de administración Oral.

Observaciones al Registro:

- Deberán confirmar plazo de caducidad con estudios de estabilidad a largo plazo conforme a la NOM-073-SSA1-2005, Estabilidad de Fármacos y Medicamentos.
- El producto no será comercializado.
- Las leyendas de los marbetes para exportación serán responsabilidad del país importador.
- Anexos: 41.

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN
COMISIONADO DE AUTORIZACIÓN SANITARIA

ROBERTO MUÑOZA ZEPEDA

COF 010977

SECRETARIA DE SALUD

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

344M2000 SSA

No. DE SOLICITUD

083300CT051419

No. DE SOLICITUD ANTERIOR

083300RR010273



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 383 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, 16, 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:

Psicofarma, S. A. de C. V.

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

PSI 741010U1

CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO

Denominación distintiva: ALZAM

Denominación genérica: Alprazolam

Clasificación Artículo 226 LGS: II

Forma Farmacéutica: Tableta

Fabricante del fármaco:

Lake Chemicals Pvt. Ltd.

Z1M, Attibele Industrial Area, Anekal Taluk, Bangalore-562 107, India.

Fabricante del medicamento:

Psicofarma, S.A. de C.V.

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

Distribuido por:

Psicofarma, S.A. de C.V.

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

Fecha de expedición: 27 de Enero del 2011

Fecha de vencimiento: 27 de Enero del 2016

Presentaciones:

ANEXOS No 57725
DIVISION DE CONTRATOS

COF



Caja de cartón con 10, 30, 60 ó 90 tabletas con 0.25 mg e instructivo impreso. Caja de cartón con 30, 60 ó 90 tabletas con 0.5 mg, 1.0 mg ó 2.0 mg e instructivo impreso. Todas las presentaciones en sobre de celopoliol y/o envase de burbuja (Al-PVC).

Exposición: Caja de cartón con 30, 60 ó 90 tabletas con 0.25 mg, 0.5 mg, 1.0 mg ó 2.0 mg e instructivo impreso. Todas las presentaciones en sobre de celopoliol y/o envase de burbuja (Al-PVC).

SE CANCELA INFORMACIÓN CONFIDENCIAL TAL COMO: SECRETO INDUSTRIAL, 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

Envase para Tableta:

Sobre de celopoliol

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

Vida útil: 24 meses (sobre de celopoliol) y 36 meses (envases de burbuja Al/PVC), debiendo expresarse el año con número y el mes con letra.

Indicación terapéutica: Ansiolítico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fármaco o a cualquiera de los componentes de la fórmula, glaucoma de ángulo cerrado, miastenia grave, embarazo y lactancia.

Fórmula

Fórmula Para la presentación en: Tableta

Fármacos

Alprazolam	0.25	mg
------------	------	----

Aditivos

[Redacted]	mg
[Redacted]	mg
[Redacted]	mg
[Redacted]	mg

Fórmula Para la presentación en: Misma Forma

Fármacos

Alprazolam	0.50	mg
------------	------	----

Aditivos

[Redacted]	mg
[Redacted]	mg
[Redacted]	mg
[Redacted]	mg

Fórmula Para la presentación en: Misma Forma 1

Fármacos

Alprazolam	1.00	mg
------------	------	----

Aditivos

[Redacted]	mg
[Redacted]	mg
[Redacted]	mg
[Redacted]	mg

Fórmula Para la presentación en: Misma Forma 2

Fármacos

SE CANCELA INFORMACIÓN CONFIDENCIAL TAL COMO:
SECRETO INDUSTRIAL, 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

Alprazolam	2.00	mg
Aditivos		
		mg
		mg
		mg
		mg

Notas al calce:

Vía de administración: Oral.

Observaciones al Registro:

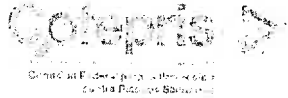
- Las presentaciones para exportación son responsabilidad del país importador, quien determinará las leyendas de los marbetes y las presentaciones a comercializar del producto que apliquen en cada país. Por lo anterior y con fundamento en los Artículos 28B de la Ley General de Salud y el 27 del Reglamento de Insumos para la Salud, se elimina la presentación de exportación del oficio de Registro.
- Con respecto a la presentación Genérico, debido a que ésta solo es una clasificación de medicamento y no una condición de venta y suministro al público, lo anterior de acuerdo al Artículo 2 fracción XIV, XIV-BIS y Artículo 190 BIS 1 fracción III del Reglamento de Insumos para la Salud, publicado en el Diario Oficial de la Federación el día 02 de enero de 2008 en el que se indica que todos los medicamentos deberán presentar el Informe Técnico de Intercambiabilidad, como requisito para la obtención de Prórroga, por lo tanto, al autorizarse esta última condición su medicamento tiene la clasificación de genérico en todas sus presentaciones, por lo que se elimina del Oficio de Registro del rubro de presentaciones.
- Deberán de confirmar el plazo de caducidad otorgado con estudios de estabilidad a largo plazo conforme a la NOM-079-SSA1-2005, "Estabilidad de fármacos y medicamentos", (Oficio No. 06350122820001 del 22 de Agosto del 2006).
- Con base en el Artículo 189 del Reglamento de Insumos para la Salud, cuentan con 120 días para agotar existencias de material de envase y producto terminado, con las condiciones previas a esta autorización.
- Se autorizan marbetes, instructivo e IPP's actualizados.

Anexos: 25.

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCION
COMISIONADO DE AUTORIZACION SANITARIA

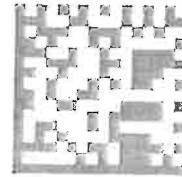

ROBERTO MENDOZA ZEPEDA

374217



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

**Centro Integral de Servicios
Compróbate de Trámite**



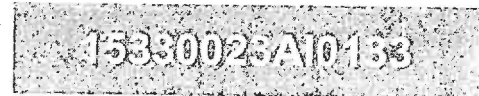
NÚMERO DE TRÁMITE

Homoclave del Trámite:

COFEPRIS-04-023

Nombre de Trámite:

**SOLICITUD DE PRÓRROGA DEL REGISTRO
SANITARIO DE MEDICAMENTOS ALOPÁTICOS,
VACUNAS, HEMODERIVADOS Y BIOMEDICAMENTOS**



Trámite Físico

28/08/2015

13:18 hrs

Modalidad:

AI. FABRICACIÓN NACIONAL

TRAMITE INCOMPLETO

NOMBRE O RAZÓN SOCIAL:

PSICOFARMA, S.A. DE C.V.

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

PSI 741010UI1

DOMICILIO:

**CALZ. DE TLALPAN NO. 4369 COL. COL. TORIELLO
GUERRA DELEG. TLALPAN, C.P. 14050 DISTRITO
FEDERAL**

REPRESENTANTE LEGAL O
RESPONSABLE SANITARIO:

URIAS ROMERO JUAN MANUEL

ANEXOS:

**NO. DE CARPETAS: 1. OTROS: INGRESA A
PETICION DE MARTHA VALENCIA. NO ESTA
COMPLETA PRUEBA C Y NO PRESENTA NOTA AL
CALCE. ANEXA DOCS.**

MODO DE INGRESO:

VENTANILLA

MODO DE ENTREGA:

VENTANILLA

OBSERVACIONES:

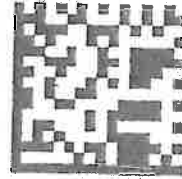
VER NOTA

SALUD



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

Centro Integral de Servicios
Comprobante de Trámite



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



Autorizaciones, Certificados y Visitas

No. DE INGRESO (USO EXCLUSIVO DE LA COFEPRIS)	NO. RUPA
---	----------

ANTES DE LLENAR ESTE FORMATO LEA CUIDADOSAMENTE EL INSTRUCTIVO, LA GUÍA Y EL LISTADO DE DOCUMENTOS ANEXOS.
LLENAR CON LETRA DE MOLDE LEGIBLE O A MAQUINA O A COMPUTADORA.

1 SOLICITUD DE:					
		ALTA O NUEVO	MODIFICACIÓN	PRORROGA	OTROS
LICENCIA	<input type="checkbox"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		
PERMISO	<input type="checkbox"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		
PERMISO DE IMPORTACIÓN O EXPORTACIÓN	<input type="checkbox"/>	1 ^a VEZ <input type="radio"/> SUBSECUENTE <input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
REGISTRO	<input type="checkbox"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	REVOCACIÓN <input type="radio"/>
AUTORIZACIÓN	<input type="checkbox"/>	<input type="radio"/>	SÓLO PARA PROTOCOLOS <input type="radio"/>	SÓLO PARA EL RETIRO AUTORIZADO <input type="radio"/>	
CERTIFICADO	<input type="checkbox"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		
VISITA DE VERIFICACIÓN	<input type="checkbox"/>	<input type="radio"/>			
TARJETA DE CONTROL SANITARIO	<input type="checkbox"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
HOMOCLAVE DEL TRÁMITE: COFEPRIS-04-023-A		NOMBRE DEL TRÁMITE: SOLICITUD DE PRÓRROGA DEL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS ALOPÁTICOS, VACUNAS, HEMODERIVADOS Y BIOMEDICAMENTO.			
MODALIDAD DEL TRÁMITE: MODALIDAD A.- PRÓRROGA DEL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS ALOPÁTICOS, VACUNAS, HEMODERIVADOS Y BIOMEDICAMENTO DE FABRICACIÓN NACIONAL.					

2 MODIFICACIÓN DE: (sólo en caso de haber seleccionado este campo en la sección 1)	
NÚMERO DE DOCUMENTO A MODIFICAR:	
DICE / CONDICIÓN AUTORIZADA	DEBE DECIR / CONDICIÓN SOLICITADA

SI EL ESPACIO ES INSUFICIENTE PODRÁ AMPLIAR EL CAMPO

3 DATOS DEL PROPIETARIO :			
NOMBRE DEL PROPIETARIO (PERSONA FÍSICA) O RAZÓN SOCIAL (PERSONA MORAL) PSICOFARMA, S.A. DE C.V.			R.F.C. PSI 741010 UI1
CALLE, NÚMERO EXTERIOR Y NÚMERO O LETRA INTERIOR CALZ. TLALPAN No. 4369			DELEGACIÓN O MUNICIPIO TLALPAN
LOCALIDAD TORIELLO GUERRA		CÓDIGO POSTAL 1 4 0 5 0	ENTIDAD FEDERATIVA DISTRITO FEDERAL
ENTRE CALLE RENATO LEDUC	CALLE PERIFÉRICO	TELÉFONO (55) 85 03 89 00	FAX (55) 85 03 89 07

4 DATOS DEL ESTABLECIMIENTO:			
RAZÓN SOCIAL O DENOMINACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO PSICOFARMA, S.A. DE C.V.			R.F.C. PSI 741010 UI1
CALLE, NÚMERO EXTERIOR Y NÚMERO O LETRA INTERIOR CALZ. TLALPAN No. 4369			DELEGACIÓN O MUNICIPIO TLALPAN
LOCALIDAD TORIELLO GUERRA		CÓDIGO POSTAL 1 4 0 5 0	ENTIDAD FEDERATIVA DISTRITO FEDERAL
ENTRE CALLE RENATO LEDUC	CALLE PERIFÉRICO	TELÉFONO (55) 85 03 89 00	FAX (55) 85 03 89 07
NÚMERO DE LICENCIA SANITARIA O NÚMERO DE PROSCITO AVISO DE FUNCIONAMIENTO 09 014 02 0009			RÉG. DEL REGISTRO SANITARIO UIRJ730616
CLAVE (SCIAN) 325412	DESCRIPCIÓN DEL SCIAN FABRICACIÓN DE PREPARACIONES FARMACÉUTICAS.		
02	FÁBRICA O LABORATORIO DE MEDICAMENTOS O PRODUCTOS BIOLÓGICOS PARA USO HUMANO.		

HORARIO	D	L	M	M	J	V	S	DE	08:00	A	17:00	FECHA DE INICIO DE OPERACIONES (a)	DÍA	MES	AÑO
	O	L	M	M	J	V	S	DE		A					

(a) SOLO PARA EL ALTA DE LICENCIA SANITARIA

INDIQUE NOMBRE COMPLETO, C.U.R.P. Y CORREO ELECTRONICO		
REPRESENTANTE LEGAL		
NOMBRE COMPLETO	C.U.R.P. (DATO OPCIONAL)	CORREO ELECTRONICO
JUAN ANTONIO CORONA TORRES	[REDACTED]	jacorona@psicofarma.com.mx
ELIA CECILIA BRAVO LAMICQ	[REDACTED]	cecilia.bravo@psicofarma.com.mx
EFREN OCAMPO LÓPEZ	[REDACTED]	efren.ocampo@psicofarma.com.mx
PERSONA AUTORIZADA		
NOMBRE COMPLETO	C.U.R.P. (DATO OPCIONAL)	CORREO ELECTRONICO
MARTHA ELENA VALENCIA ORTEGA	[REDACTED]	martha.valencia@psicofarma.com.mx
JUAN ANTONIO CORONA TORRES	[REDACTED]	jacorona@psicofarma.com.mx
JUAN MANUEL URÍAS ROMERO	[REDACTED]	manuel.urias@psicofarma.com.mx

5 DATOS DEL PRODUCTO:

Consultar instructivo de llenado.	PRODUCTO	PRODUCTO																																																																								
1) NOMBRE DE LA CLASIFICACIÓN DEL PRODUCTO O SERVICIO	MEDICAMENTO																																																																									
2) ESPECIFICAR	ALOPÁTICO																																																																									
3) DENOMINACIÓN ESPECÍFICA DEL PRODUCTO																																																																										
4) NOMBRE (MARCA COMERCIAL) O DENOMINACIÓN DISTINTIVA	ALZAM																																																																									
5) DENOMINACIÓN COMÚN INTERNACIONAL (DCI) O DENOMINACIÓN GENERICA O NOMBRE CIENTÍFICO O IDENTIFICADOR ÚNICO DE LA OCDE	ALPRAZOLAM																																																																									
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) Kg, o g PORLOTE																																																																										
14) No. DE PERMISO SANITARIO DE IMPORTACION O EXPORTACION O CLAVE ALFANUMÉRICA																																																																										
15) No. REGISTRO SANITARIO	344M2000 SSA																																																																									
16) No. DE ACTA																																																																										
17) PRESENTACION:	CAJA DE CARTÓN CON 10, 30, 60 Ó 90 TABLETAS CON 0.25 mg E INSTRUCTIVO IMPRESO. CAJA DE CARTÓN CON 30, 60 Ó 90 TABLETAS CON 0.5 mg, 1.0 mg Ó 2.0 mg E INSTRUCTIVO IMPRESO. TODAS LAS PRESENTACIONES EN SOBRE DE CELOPOLIAL Y/O ENVASE DE BURBUJA (AI-PVC). EXPORTACIÓN: CAJA DE CARTÓN CON 30, 60 Ó 90 TABLETAS CON 0.25 mg, 0.5 mg, 1.0 mg Ó 2.0 mg E INSTRUCTIVO IMPRESO. TODAS LAS PRESENTACIONES EN SOBRE DE CELOPOLIAL Y/O ENVASE DE BURBUJA (AI-PVC)																																																																									
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><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><td>21</td><td>22</td><td>23</td><td>24</td> </tr> <tr> <td>13</td><td>14</td><td>15</td><td>16</td><td>17</td><td>18</td><td>19</td><td>20</td><td>21</td><td>22</td><td>23</td><td>24</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><td>21</td><td>22</td><td>23</td><td>24</td> </tr> <tr> <td>25</td><td>26</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td>25</td><td>26</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></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	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26											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																																																			
13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24																																																			
25	26											25	26																																																													
19) CLAVE DEL(-) LOTE(S)																																																																										

ANEXOS

DIVISION DE CONTRATOS

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FÍSICA(S) IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: CURP DE CONFORMIDAD A LO ESTABLECIDO EN LOS ARTÍCULOS 113 FRACCIÓN I Y 118 DE LA LEY FEDERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA. D.O.F. 09-mayo-2016

20) INDICACIONES DE USO			
21) CONCENTRACION	0.25 mg, 0.50 mg, 1.00 mg Y 2.00 mg		
22) INDICACIONES TERAPEUTICAS	ANSIOLÍTICO		
23) FECHA DE FABRICACION			
24) FECHA DE CADUCIDAD	24 MESES (SOBRE DE CELOPOLIAL) 36 MESES (ENVASES DE BURBUJA A/PVC)		
25) TEMPERATURA DE ALMACENAMIENTO			
26) TEMPERATURA DE TRANSPORTE			
27) MODO DE TRANSPORTE O ALMABARA DE ENTRADA			
28) IDENTIFICACION DE CONTENIDORES			
29) ENVASE PRIMARIO	SOBRE DE CELOPOLIAL BURBUJA DE CLORURO DE POLIVINILO/ALUMINIO (PVC/Al)		
30) ENVASE SECUNDARIO	CAJA DE CARTÓN		
31) TIPO DE EMPAQUE Y NO. DE UNIDADES DEL EMBALAJE			
32) LÍNEA DE PARTIDA			
33) CLAVE DEL CUADRO BUSCO O CATALOGO DEL SECTOR SALUD (CPS/S)			
34) PRESENTACION DESTINADA A	EXPORTACION <input checked="" type="checkbox"/>	GENÉRICO <input checked="" type="checkbox"/>	EXPORTACION <input type="checkbox"/>
	SECTOR SALUD <input checked="" type="checkbox"/>	VENTA <input checked="" type="checkbox"/>	SECTOR SALUD <input type="checkbox"/>
			GENÉRICO <input type="checkbox"/>
			VENTA <input type="checkbox"/>
35) FABRICACION DEL PRODUCTO	NACIONAL <input checked="" type="checkbox"/>	EXTRANJERO <input type="checkbox"/>	NACIONAL <input type="checkbox"/>
			EXTRANJERO <input type="checkbox"/>
36) UNIDAD DE MEDIDA DE APLICACION DE LA TIGIE (UMT)			
37) CANTIDAD DE UNIDAD DE MEDIDA DE APLICACION DE LA TIGIE			
38) TIPO DE OPERARIO (EQUIVOCABLES MODIFICADO (CGM) SOLO UN PARAJERO O POR SOLUCIONADO			
39) NÚMERO DE PROGRAMA INMEX (SÓLO PARA EMPRESAS QUE ESTÉN SUJETAS AL PROGRAMA PARA LA INDUSTRIA MANUFACTURERA, NAVAL Y DE SERVICIOS DE EXPORTACION)			

NOTA: REPRODUCIR ESTE RECUADRO TANTAS VECES COMO SEA NECESARIO CONFORME A LO ESTABLECIDO EN CADA TIPO DE TRÁMITE.

6 INFORMACIÓN PARA CERTIFICADOS:

USO DEL CERTIFICADO (PARA EXPORTACION, REGISTRO, PRORROGA Y OTROS)	PAIS DESTINO
EQUIVOCAR CARACTERISTICAS	

7 PROTOCOLO DE INVESTIGACION:

TÍTULO	MOTIVACION O CAUSA
TÍTULO DEL PROYECTO	
NOMBRE ADMINISTRACION (Medicamentos o Cosméticos/Acoscos)	
NOMBRE DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL	
NOMBRE(S) DE LA(S) INSTITUCION(ES) DONDE SE REALIZARA LA INVESTIGACION	

DATOS DE CON QUIEN EFECTUA LA OPERACION:

8A PARA REGISTRO (MAQUILA):

NOMBRE DEL MAQUILADOR NACIONAL O EXTRANJERO (PERSONA FISICA) O RAZÓN SOCIAL (PERSONA MORAL)		R.F.C. (a)
CALLE Y NÚMERO	COLONIA	DELEGACIÓN O MUNICIPIO
LOCALIDAD	CÓDIGO POSTAL	ENTIDAD FEDERATIVA
ETAPA DEL PROCESO DE FABRICACIÓN		Nº. DE LICENCIA SANITARIA O AVISO DE FUNCIONAMIENTO
NOMBRE DEL RESPONSABLE SANITARIO		R.F.C. DEL RESPONSABLE SANITARIO
TELÉFONO Y FAX	CORREO ELECTRÓNICO	

8B FABRICACIÓN, DISTRIBUCIÓN O ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS IMPORTADOS O NACIONALES:

NOMBRE DEL FABRICANTE EN EL EXTRANJERO PARA PRODUCTOS DE IMPORTACIÓN (PERSONA FISICA) O RAZÓN SOCIAL (PERSONA MORAL)		
CALLE Y NÚMERO	COLONIA O EQUIVALENTE	LOCALIDAD O EQUIVALENTE
PAÍS	CÓDIGO POSTAL	ESTADO
NOMBRE DEL PROVEEDOR O DISTRIBUIDOR (PARA INSUMOS PARA LA SALUD)		R.F.C. (a)
CALLE Y NÚMERO	COLONIA O EQUIVALENTE	DELEGACIÓN O MUNICIPIO (a)
LOCALIDAD O EQUIVALENTE	CÓDIGO POSTAL (a)	ENTIDAD FEDERATIVA (a)
NOMBRE DEL ESTABLECIMIENTO QUE ACONDICIONARÁ O ALMACENARÁ LOS INSUMOS PARA LA SALUD (PERSONA FISICA) O RAZÓN SOCIAL (PERSONA MORAL)		R.F.C. (a)
CALLE Y NÚMERO	COLONIA O EQUIVALENTE	DELEGACIÓN O MUNICIPIO (a)
LOCALIDAD O EQUIVALENTE	CÓDIGO POSTAL	ENTIDAD FEDERATIVA (a)

NOTA: EN CASO DE SER MAS DE UN FABRICANTE O DISTRIBUIDOR, REPRODUCIR EL APARTADO 8 B) EN UNA HOJA ANEXA, CUANTAS VECES SEA NECESARIO.

8C IMPORTACIÓN / EXPORTACIÓN / REGISTRO:

RÉGIMEN DE IMPORTACIÓN: (SÓLO PARA IMPORTACIÓN)		TEMPORAL: <input type="checkbox"/>	DEFINITIVA: <input type="checkbox"/>	DEPÓSITO FISCAL: <input type="checkbox"/>
NOMBRE DEL FABRICANTE:			R.F.C. (a)	
CALLE Y NÚMERO	COLONIA	DELEGACIÓN O MUNICIPIO (a)		
LOCALIDAD O EQUIVALENTE	CÓDIGO POSTAL	ENTIDAD FEDERATIVA O PAÍS		
NOMBRE DEL PROVEEDOR O DISTRIBUIDOR			R.F.C. (a)	
CALLE Y NÚMERO	COLONIA O EQUIVALENTE	DELEGACIÓN O MUNICIPIO (a)		
LOCALIDAD O EQUIVALENTE	CÓDIGO POSTAL	ENTIDAD FEDERATIVA O PAÍS		
NOMBRE DEL DESTINATARIO (destino final)			R.F.C.	
CALLE Y NÚMERO	COLONIA O EQUIVALENTE	DELEGACIÓN O MUNICIPIO (a)		
LOCALIDAD O EQUIVALENTE	CÓDIGO POSTAL	ENTIDAD FEDERATIVA O PAÍS		
NOMBRE DEL FACTURADOR (b)			R.F.C.	
CALLE Y NÚMERO	COLONIA O EQUIVALENTE	DELEGACIÓN O MUNICIPIO		
LOCALIDAD O EQUIVALENTE	CÓDIGO POSTAL	ENTIDAD FEDERATIVA O PAÍS		
PAÍS DE ORIGEN	PAÍS DE PROCEDENCIA			
PAÍS DE DESTINO	ACUANA DE ENTRADA O SALIDA (Especifique sólo una)			

(a) SÓLO CUANDO EL ESTABLECIMIENTO SEA NACIONAL.
(b) SÓLO PARA INSUMOS PARA LA SALUD.

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

9 AUTORIZACIÓN DE TERCEROS:	
NUEVO <input type="checkbox"/>	PRÓRROGA <input type="checkbox"/>
A) LABORATORIO DE PRUEBA ANÁLISIS DE ALIMENTOS, BEBIDAS Y SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS Y PRODUCTOS DE PERFUMERÍA Y BELLEZA <input type="checkbox"/> ANÁLISIS DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS <input type="checkbox"/> ANÁLISIS DE PLAGUICIDAS, FERTILIZANTES Y NUTRIENTES VEGETALES <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> OTRO (ESPECIFIQUE) _____	B) PRUEBAS DE INTERCAMBIABILIDAD PARA MEDICAMENTOS GENÉRICOS INTERCAMBIABLES UNIDAD CLÍNICA PARA REALIZAR ESTUDIOS DE BIODISPONIBILIDAD Y/O BIOEQUIVALENCIA <input type="checkbox"/> UNIDAD ANALÍTICA PARA REALIZAR ESTUDIOS DE BIODISPONIBILIDAD Y/O BIOEQUIVALENCIA <input type="checkbox"/> UNIDAD ANALÍTICA PARA ESTUDIOS DE PERFILES DE DISOLUCIÓN <input type="checkbox"/>
C) UNIDADES DE VERIFICACIÓN. VERIFICACIÓN DE ESTABLECIMIENTOS <input type="checkbox"/> OTRO <input type="checkbox"/> MUESTREO <input type="checkbox"/> (ESPECIFIQUE) _____	

10 DATOS DE LA PERSONA QUE REALIZA TATUAJES, MICROPIGMENTACIÓN Y/O PERFORACIONES:																		
NOMBRE DEL PROPIETARIO (PERSONA FÍSICA) O RAZÓN SOCIAL (PERSONA MORAL)		R.F.C.																
		C.U.R.P. (DATO OPCIONAL)																
DOMICILIO PARTICULAR																		
CALLE, NÚMERO EXTERIOR Y NÚMERO O LETRA INTERIOR		COLONIA	DELEGACIÓN O MUNICIPIO															
LOCALIDAD		CÓDIGO POSTAL	ENTIDAD FEDERATIVA															
PEGAR FOTO	ENTRE CALLE		Y CALLE															
	TELÉFONO		FAX															
HORARIO:		<table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <tr> <td>D</td><td>L</td><td>M</td><td>M</td><td>J</td><td>V</td><td>S</td> </tr> <tr> <td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td> </tr> </table>	D	L	M	M	J	V	S								DE A	EN CASO DE PRÓRROGA INDIQUE EL NÚMERO DE LA TARJETA DE CONTROL SANITARIO
D	L	M	M	J	V	S												
		<table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <tr> <td>D</td><td>L</td><td>M</td><td>M</td><td>J</td><td>V</td><td>S</td> </tr> <tr> <td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td> </tr> </table>	D	L	M	M	J	V	S								DE A	
D	L	M	M	J	V	S												

DECLARO BAJO PROTESTA DECIR VERDAD QUE CUMPLO CON LOS REQUISITOS Y NORMATIVIDAD APLICABLE, SIN QUE ME EXIMAN DE QUE LA AUTORIDAD SANITARIA VERIFIQUE SU CUMPLIMIENTO, ESTO SIN PERJUICIO DE LAS SANCIONES EN QUE PUEDO INCURRIR POR FALSIEDAD DE DECLARACIONES DADAS A UNA AUTORIDAD. Y ACEPTO QUE LA NOTIFICACIÓN DE ESTE TRÁMITE SE REALICE A TRAVÉS DEL CENTRO INTEGRAL DE SERVICIOS U OFICINAS EN LOS ESTADOS CORRESPONDIENTES AL SISTEMA FEDERAL SANITARIO (Artículo 35 fracción II de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo)

LOS DATOS O ANEXOS PUEDEN CONTENER INFORMACIÓN CONFIDENCIAL, ¿ESTÁ DE ACUERDO EN HACERLOS PÚBLICOS? SI NO


QFB. JUAN MANUEL URIAS ROMERO
 NOMBRE Y FIRMA DEL PROPIETARIO, O REPRESENTANTE LEGAL
 O RESPONSABLE SANITARIO

PARA CUALQUIER ACLARACIÓN, DUDA Y/O COMENTARIO CON RESPECTO A ESTE TRÁMITE, SIRVASE LLAMAR AL CENTRO DE ATENCIÓN TELEFÓNICA DE LA COFEPRIS, EN EL D.F. DE CUALQUIER PARTE DEL PAÍS MARQUE SIN COSTO EL 01-800-033-5050 Y EN CASO DE REQUERIR EL NÚMERO DE INGRESO Y/O SEGUIMIENTO DE SU TRÁMITE ENVÍALO AL ÁREA DE TRAMITACIÓN FORÁNEA MARQUE SIN COSTO AL 01-800-470-4224.

Mizan 106

A

BBVA Bancomer

BOLETIN FONDAPI DE PAGO DE CONTRIBUCIONES PRODUCTOS Y APROVECHAMIENTOS FEDERALES

PLAZA : [REDACTED] PAGINA 1 DE 1
 SUCURSAL : [REDACTED]
 USUARIO : MB30405
 R.F.C. : PSI741010U11
 DENOMINACION O RAZON SOCIAL : PSICOFARMA, S.A. DE C.V.
 FECHA Y HORA DE PAGO : 03/08/2015 15:42 hrs.
 NO. DE OPERACION : 521512019913 LLAVE DE PAGO: F44DDA2084
 CUENTA BANCARIA : [REDACTED]
 TOTAL EFECTIVAMENTE PAGADO : \$50,672
 DEPENDENCIA : 55 COMISION FEDERAL PARA LA PROTECCION CONTRA RIESGOS SANI
 TARIOS
 POR LOS CONCEPTOS SIGUIENTES:

DERECHOS, PRODUCTOS Y APROVECHAMIENTOS
 CLAVE DE REFERENCIA DEL DPA: 554001071
 CADENA DE LA DEPENDENCIA : 0004023A010000

IMPORTE 50,672
 CANTIDAD PAGADA 50,672

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

CADENA ORIGINAL :

[110001=PSI741010U11|10017=50672|20001=40012|20002=521512019913|40002=2015
 0803|40003=15:42|40008=F44DDA2084|14704=50672|14708=50672|14720=50672|1473
 3=554001071|14734=0004023A010000|30003=000001000007000163574|]

SELLO DIGITAL :

[1iLJVtw3h2a5nAxGxKb1u0jJVj7v59iRuIbwaI/cqvcn1SqtTrGupohsh
 yfJq6e8afISnMY1P3XdLZ2Bac1S5hfcDLT6yQWxSt3hq174I1vY/+EcIVED
 qb5AD1nyN5nBvyDYVJ26F3AQRWRSYNUabkF144nyIWoGunbXRq41Sw=|]

ESTIMADO CLIENTE VERIFIQUE QUE LOS DATOS SEAN CORRECTOS
 SOLO EL DIA DEL PAGO ESTAMOS AUTORIZADOS A CORREGIR.

[Handwritten signature]

[Large handwritten signature]

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

[Handwritten mark]

México, D.F. a 28 de Agosto del 2015.

**COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE
PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS**

**PRESENTE
AT'N. DR. JUAN CARLOS GALLAGA SOLÓRZANO
COMISIONADO DE AUTORIZACIÓN SANITARIA**

ASUNTO: Solicitud de prórroga de registro sanitario.

Por medio de la presente nos dirigimos a Usted y a esta H. Comisión de la manera más atenta para solicitar lo siguiente:

PRÓRROGA DE REGISTRO SANITARIO de nuestro producto **ALZAM®**, Genérico: **Alprazolam**, F.F. **Tableta**, Reg. No. **344M2000 SSA**, con fecha de vencimiento del 27 de Enero del 2016, para lo cual se incluye la siguiente información conforme a los lineamientos establecidos para el trámite de Prórroga de Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos:

SECCIÓN I. INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA

- Formato de Solicitud debidamente llenado.
- Comprobante de Pago de Derechos por la cantidad de \$50,672 correspondiente a la Homoclave COFEPRIS-04-023-A; Solicitud de Prórroga de Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas, Hemoderivados y Biomedicamento de Fabricación Nacional (Se anexan 2 copias)
- Copia Simple del Registro Sanitario No. 487M2004 SSA.
- Respuesta de cumplimiento a las notas al calce (N/A).

SECCIÓN II. BIODISPONIBILIDAD Y BIOEQUIVALENCIA

- Con base en el "Acuerdo que determina el tipo de prueba para demostrar intercambiabilidad de medicamentos genéricos y señala el medicamento de referencia correspondiente" con fecha Abril del 2012, se anexa copia del acuerdo el cual asigna como prueba tipo **C** para nuestro producto, así como el estudio de bioequivalencia por la "Unidad Analítica para Estudios de Bioequivalencia", Facultad de Medicina, UNAM.

SECCIÓN III. ETIQUETAS EN USO O ARTES

Caja de cartón con 10, 30, 60 ó 90 tabletas con 0.25 mg e instructivo impreso. Caja de cartón con 30, 60 ó 90 tabletas con 0.5 mg, 1.0 mg ó 2.0 mg e instructivo impreso. Todas las presentaciones en sobre de celopollial y/o envase de burbuja (Al-PVC).

Exportación: Caja de cartón con 30, 60 ó 90 tabletas con 0.25 mg, 0.5 mg, 1.0 mg ó 2.0 mg e instructivo impreso. Todas las presentaciones en sobre de celopollial y/o envase de burbuja (Al-PVC).

Psicofarma, S.A. de C.V.

SECCIÓN IV. FARMACOVIGILANCIA

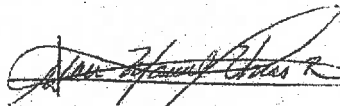
- Reporte periódico de seguridad, Oficio No. CEMAR/CNFV/3/133300EL701720/2013, con fecha de 12 de Junio de 2013.
- Informe de seguridad, Oficio No. CEMAR/DEFFV/CNFV/02/OR/153300EL720942/2015, con fecha de 08 de Julio de 2015.

SECCIÓN V. INFORMACIÓN LEGAL

- Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación del fármaco: Se anexa copia simple a favor de *Lake Chemicals Pvt. Ltd.*, con domicilio en: *21M, Attibele Industrial Area, Anekal Taluk, Bangalore-562 107, India.*, vigente hasta el **14 de Febrero del 2017.**
- Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación del Fabricante del Medicamento: Se anexa copia simple de Certificado No. 133300EL530814 de *Psicofarma, S.A. de C.V.*, vigente al 25 de Septiembre de 2015.
- Copia de Licencia Sanitaria.
- Copia de Aviso de Responsable Sanitario.
- Información del Distribuidor.

Sin más por el momento y esperando que la respuesta a nuestras peticiones sea de manera satisfactoria, me despido enviándole un cordial saludo.

ATENTAMENTE:



QFB. JUAN MANUEL URIAS ROMERO
RESPONSABLE SANITARIO

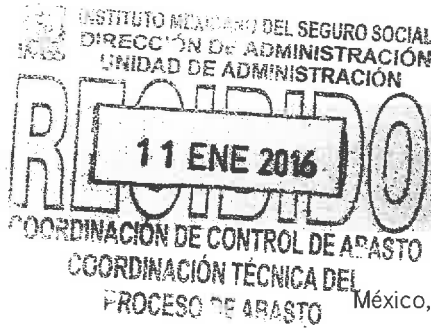
Psicofarma, S.A. de C.V.

Caiz. de Tlalpan No. 4369, Col. Toriello Guerra, C.P. 14050, Deleg. Tlalpan, México, D.F.
Tel: 8503 8900 Fax: 8503 8907 Lada sin costo: 01 800 347 2080
www.psicofarma.com.mx

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS



SECRET



94-2



Número de certificación: AC1123
Vigencia de certificación: 25-02-17
Organización: NMX-CC-9001-IMNC-2008

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

P R E S E N T E

Mtro. Jose Manuel Lotfe Soto
Titular de la Coordinación de Control del Abasto

En la pasada "Licitación Pública Internacional Electrónica No. OA-019GYR047-T85-2015 Ofertas Subsecuentes de Descuentos" convocada por el Instituto Mexicano del Seguro Social, Coordinación Técnica de Bienes y Servicios Terapéuticos, División de Bienes Terapéuticos, mi representada, la empresa Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, S.A. de C.V., resultó adjudicada con la clave 010-000-5106-00-00 fabricadas por LABORATORIOS PISA, S.A. DE C.V.

Sin embargo, por diversos imprevistos, actualmente no contamos con el inventario suficiente de la marca antes mencionada para dar cumplimiento a los compromisos adquiridos con este H. Instituto.

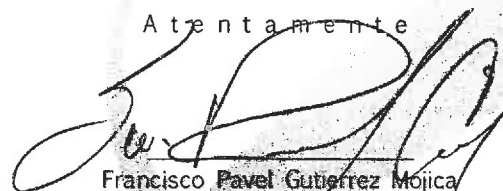
Por lo antes mencionado, me dirijo a usted para que, de la manera más atenta, nos sea autorizada la inclusión de la marca que a continuación detallo y para la clave antes mencionada.

Clave	Marcas a Incluir para las Entregas
010-000-5106-00-00	LABORATORIOS CORNE, S.A. DE C.V.

De igual manera, adjunto al presente, carta de apoyo del fabricante, así como registro sanitario, licencia sanitaria y aviso de responsable sanitario tanto de la empresa fabricante como de mi representada.

Sin más por el momento, aprovecho el presente para enviarle un cordial saludo.

Atentamente


Francisco Pavel Gutierrez Mojica
Representante Legal
Distribuidora Internacional de Medicamentos
y Equipo Médico, S.A. de C.V.



ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS


18

SECRET

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

México D.F., a 05 de Enero de 2016.

Licitación Pública Internacional Electrónica No. OA-019GYR047-T85-2015 Ofertas Subsecuentes de Descuentos

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 Perla Leticia González Adán, en mi calidad de Representante Legal de la empresa LABORATORIOS CORNE, S.A. DE C.V., manifiesto que apoyo el 100% de la propuesta técnica que presente Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, S.A. de C.V., y me obligo a respaldar en tiempo y forma de los insumos para la salud objeto de ésta licitación.

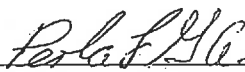
Asimismo, certifico que nuestra planta de producción ubicada en Ocampo 167 – A, Col. Las Encinas, Escobedo, Nuevo Leon, C.P. 66050, posee la capacidad técnica e infraestructura para producir y entregar en los plazos previstos, las cantidades de los insumos para la salud que en su caso le sean adjudicados al licitante Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, S.A. de C.V., como se detalla en el siguiente cuadro:

CLAVE (S) GPO GEN ESP DIF VAR	DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN UNI CAN TIPO	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.
010 000 5106 00 00	ATORVASTATINA TABLETA CADA TABLETA CONTIENE: ATORVASTATINA CALCICA TRIHIDRATADA EQUIVALENTE A 20 MG DE ATORVASTATINA. ENVASE CON 10 TABLETAS.	ENV 10 TAB	COMERCIAL	LABORATORIOS CORNE, S.A. DE C.V.	057M2013 SSA	CORNE RFC: LCO040909464	MEXICO	EMIFARMA, S.A. DE C.V.

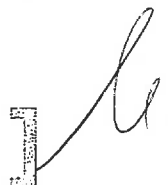
Así mismo, acepto a presentar las especificaciones técnicas de calidad, métodos de prueba, así como sustancias de referencia y los estudios de estabilidad acelerada y a largo plazo, así como la validación de métodos de prueba de los bienes que se ofertan, en el momento que se requiera.

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

ATENTAMENTE


 Q.F.B. PERLA LETICIA GONZALEZ ADAN
 REPRESENTANTE LEGAL
 TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO
 LABORATORIOS CORNE, S.A. DE C.V.

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS



SECRETARIA DE SALUD



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

057M2013 SSA

No. DE SOLICITUD

133300CI050642

No. DE SOLICITUD ANTERIOR

133300CI050284

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, 194 bis, 197, 204, 221, 222, 223, 368, 371, 376, 376 Bis y 393 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, 2, 153, 167, 168, 170, 172, 173, 174, 177, 178, 184, 185, 186, 187, 188, 189 y 190 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, se autoriza la modificación a las condiciones de registro sanitario al tenor siguiente:

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

Ocampo No.167-A, Col. Las Encinas, C. P. 66050, Escobedo, Nuevo León, México.

CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO

Denominación distintiva: ATROMCOR
Denominación genérica: Atorvastatina
Clasificación Artículo 226 LGS: IV
Forma Farmacéutica: Tableta
Fabricante del fármaco: Ranbaxy Laboratories Ltd.
P.O. Rail Majra, Toansa, District Nawanshahr - 144 533, Punjab, India.
Fabricante del medicamento: Emifarma, S. A. de C. V.
Adolfo López Mateos No. 5, Col. Santa Clara, C. P. 55540, Ecatepec de Morelos, México.
Acondicionado por: Emifarma, S. A. de C. V.
Adolfo López Mateos No. 5, Col. Santa Clara, C. P. 55540, Ecatepec de Morelos, México.
Distribuido por: Laboratorios Corne, S. A. de C. V.
Ocampo No.167-A, Col. Las Encinas, C. P. 66050, Escobedo, Nuevo León, México.

COF 130785
ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS



Fecha de expedición: 21 de Noviembre del 2013

Fecha de vencimiento: 01 de Abril del 2018

Presentaciones:

Caja de cartón con 10, 20, 30 ó 60 tabletas de 10 mg en envase de burbuja. Caja de cartón con 10, 15, 30 ó 60 tabletas de 20 mg en envase de burbuja. Caja de cartón con 7, 15, 21, 28 ó 30 tabletas de 40 mg en envase de burbuja. Todas las presentaciones con instructivo anexo.

Envase para Tableta:

Burbuja de aluminio/aluminio (Al/Al)

Burbuja de policloruro de vinilo/aluminio (PVC/Al)

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

Indicación terapéutica: Hipocolesterolemiante.

SE CANCELA INFORMACIÓN CONFIDENCIAL TAL COMO: SECRETO INDUSTRIAL, 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

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fármaco o a los componentes de la fórmula, en personas con hepatitis activa, persistencia inexplicable de elevación de transaminasas séricas o que excedan tres veces el límite superior normal, embarazo o sospecha de este y lactancia.

Formula

Formula Para la presentación en: Tableta

Farmacos

Atorvastatina	10.000	mg (1)
---------------	--------	--------

Aditivos

	mg
	mg (2)
	mg
	mg
	mg
	mg
	mg (3)
	mL (4)
	mg (5)
	mg (6)
	mL (4)

Formula Para la presentación en: Misma Forma

Farmacos

Atorvastatina	20.000	mg (1)
---------------	--------	--------

Aditivos

	mg
	mg (2)
	mg
	mg
	mg
	mg
	mg (3)
	mL (4)



COF 130786
ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

SE CANCELA INFORMACIÓN CONFIDENCIAL TAL COMO: SECRETO INDUSTRIAL, 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



[Redacted]	mg (5)
[Redacted]	mg (6)
[Redacted]	mL (4)

Formula para la presentación en: Misma Forma 1

Atorvastatina	40.000	mg (1)
---------------	--------	--------

[Redacted]	mg
[Redacted]	mg (2)
[Redacted]	mg
[Redacted]	mg
[Redacted]	mg
[Redacted]	mg
[Redacted]	mg (3)
[Redacted]	mL (4)
[Redacted]	
[Redacted]	mg (5)
[Redacted]	mg (6)
[Redacted]	mL (4)

Notas al calce:

- (1) Se adiciona como Atorvastatina cálcica amorfa (enantiómero R) equivalente a...
- (2) Aditivo de ajuste de peso.
- (3) Vegetal
- (4) Se evapora durante el proceso.
- (5) Solución al 30 %. Composición (p/p): Copolímero de metacrilato de amonio Tipo A/B (Eudragit RL100) 30 %, ácido sórbico 0.25 %, hidróxido de sodio 0.1 % y agua purificada 69.65 %
- (6) 053L al 30.94 %. Composición (p/p): Talco 12 %, polietilenglicol 6000 4 %, dióxido de titanio 10 %, emulsión de simeticona (al 30 %) 0.1 %, trietilcitrato 0.3 %, polividona K30 4 %, metilparabeno 0.5 %, propilparabeno 0.04 % y agua purificada 69.06 %.

Via de administración: Oral.

Observaciones al registro:

- Se corrige en la fórmula para la presentación en misma forma la cantidad del aditivo del recubrimiento Agua purificada de "0.048 mL" por "0.0206 mL", de acuerdo a lo señalado en el oficio No. 133300CI050211 que es el documento que antecede.
 - Deberán confirmar plazo de caducidad con el estudio de estabilidad a largo plazo conforme a la NOM-073-SSA1-2005, Estabilidad de fármacos y medicamentos. (Oficio de otorgamiento No. 133300CT050218 del 01 de abril de 2013)
 - El titular del presente Registro Sanitario deberá mantener vigente el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación durante la vigencia del Registro Sanitario que se otorga en este acto.
 - La presente corrección no incluye autorización de nuevos anexos por lo que los autorizados al momento del otorgamiento continúan vigentes.
- Anexos: Ceró.

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN
EL COMISIONADO DE AUTORIZACIÓN SANITARIA

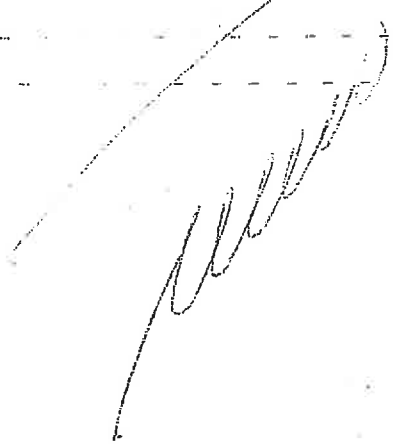
JUAN CARLOS SALAS SOLÓRZANO

COF 130787

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

1000

JOSÉ DE JESÚS NIÑO DE LA SELVA, TITULAR DE LA NOTARÍA
NÚMERO SETENTA Y SIETE DEL DISTRITO FEDERAL, CERTIFICO : --
* QUE INFORME AL SOLICITANTE, DE LOS DERECHOS QUE LE OTORGA
LA LEY FEDERAL DE PROTECCION DE DATOS PERSONALES EN POSESION
DE LOS PARTICULARES Y SU REGLAMENTO, CONFORME AL AVISO DE
PRIVACIDAD PUESTO PREVIAMENTE A SU DISPOSICION. - - - - -
* QUE ESTA COPIA COTEJADA ES FIEL REPRODUCCION DEL
DOCUMENTO QUE SE ME EXHIBE COMO ORIGINAL QUE TUVE A LA VISTA
Y CON EL QUE LO COMPARÉ, SEGUN CONSTA EN EL REGISTRO MARCADO
CON EL NÚMERO NUEVE MIL SETECIENTOS SIETE DE ÉSTA FECHA,
ANTE MI. ESTE COTEJO NO CALIFICA SOBRE LA AUTENTICIDAD,
VALIDEZ O LICITUD DEL DOCUMENTO QUE SE CERTIFICA . - - - - -
MEXICO, DISTRITO FEDERAL, A VEINTIUNO DE ENERO DE DOS MIL
CATORCE. - - - - -
DOY FÉ. - - - - -
CYT/B4128. - - - - -
Rosalva F.



ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS





DIMESA®

Distribuidora Internacional de Medicamentos
y Equipo Médico, S.A. de C.V.



Número de certificado: AC1123
Vigencia de certificación: 25-02-17
Norma de referencia: NMX-CC-2001-MNC-2008

México, D.F., a 11 de Enero de 2016.

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

P R E S E N T E

Mtro. Jose Manuel Lotfe Soto
Titular de la Coordinación de Control del Abasto

En la pasada "Licitación Pública Internacional Electrónica No. OA-019GYR047-T85-2015 Ofertas Subsecuentes de Descuentos" convocada por el Instituto Mexicano del Seguro Social, Coordinación Técnica de Bienes y Servicios Terapéuticos, División de Bienes Terapéuticos, mi representada, la empresa Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, S.A. de C.V., resultó adjudicada con la clave 010-000-5106-00-00 fabricadas por LABORATORIOS PISA, S.A. DE C.V.

Sin embargo, por diversos imprevistos, actualmente no contamos con el inventario suficiente de la marca antes mencionada para dar cumplimiento a los compromisos adquiridos con este H. Instituto.

Por lo antes mencionado, me dirijo a usted para que, de la manera más atenta, nos sea autorizada la inclusión de la marca que a continuación detallo y para la clave antes mencionada:

Clave	Marcas a Incluir para las Entregas
010-000-5106-00-00	PRODUCTOS MAVER, S.A. DE C.V.

De igual manera, adjunto al presente, carta de apoyo del fabricante, así como registro sanitario, licencia sanitaria y aviso de responsable sanitario tanto de la empresa fabricante como de mi representada.

Sin más por el momento, aprovecho el presente para enviarle un cordial saludo.

Atentamente

[Handwritten Signature]
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
UNIDAD DE ADMINISTRACIÓN
12 ENE 2016
COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO

Francisco Pavel Gutierrez Mojica
Representante Legal
Distribuidora Internacional de Medicamentos
y Equipo Médico, S.A. de C.V.

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS



Maver*

Con Ciencia por tu Salud

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

México D.F., a 05 de Enero de 2016.

Licitación Pública Internacional Electrónica No. OA-019GYR047-T85-2015 Ofertas Subsecuentes de Descuentos

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 YESSICA DINORA VILLASEÑOR CARRILLO en mi calidad de Representante Legal de la empresa PRODUCTOS MAVER, S.A DE C.V., manifiesto que apoyo el 100% de la propuesta técnica que presente Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, S.A. de C.V., y me obligo a respaldar en tiempo y forma de los insumos para la salud objeto de ésta licitación.

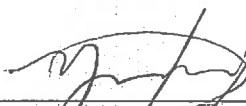
Asimismo, certifico que nuestra planta de producción ubicada en CALLE OLEODUCTO 2804 COL. ALAMO INDUSTRIAL, TLAQUEPAQUE, JALISCO, MEXICO CP 45593, posee la capacidad técnica e infraestructura para producir y entregar en los plazos previstos, las cantidades de los insumos para la salud que en su caso le sean adjudicados al licitante Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, S.A. de C.V., como se detalla en el siguiente cuadro:

CLAVE (S) GPO GEN. ESP. DIF. VAR.	DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN UNI. CÁN. TIPO	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
010 000 5106 00 00	ATORVASTATINA TABLETA CADA TABLETA CONTIENE: ATORVASTATINA CALCICA TRIHIDRATADA EQUIVALENTE A 20 MG DE ATORVASTATINA. ENVASE CON 10 TABLETAS.	ENV 10 TAB	COMERCIAL	PRODUCTOS MAVER, S.A DE C.V	005M2013 SSA	MAVER PMA930216GB2	MEXICO	PRODUCTOS MAVER, S.A DE C.V

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

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

ATENTAMENTE


YESSICA DINORA VILLASEÑOR CARRILLO
REPRESENTANTE LEGAL
PRODUCTOS MAVER, S.A. DE C.V.

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

**PRODUCTOS MAVER,
S.A. DE C.V.**

OLEODUCTO No. 2804
FRACC. INDUSTRIAL EL ALAMO
TLAQUEPAQUE, JALISCO
R.F.C. PMA 930216 GB2

PRODUCTOS MAVER, S.A. DE C.V.
AV. OLEODUCTO 2804
FRACC. INDUSTRIAL EL ÁLAMO C.P. 45593
TLAQUEPAQUE, JALISCO, MÉXICO
TEL. 01 (33) 3666-2220
LADA SIN COSTO: 01 800 92 MAVER (62837)
FAX: 01 800 228 1122
R.F.C. PMA-930216-GB2

STAMPED



SECRETARIA DE SALUD

COMISION FEDERAL PARA LA PROTECCION CONTRA RIESGOS SANITARIOS

COMISION DE AUTORIZACION SANITARIA

REGISTRO SANITARIO No.

005M2013 SSA

No. DE SOLICITUD

133300CI050067

No. DE SOLICITUD ANTERIOR

113300404B0186



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.

Productos Maver, S. A. de C. V.

Oleoducto No. 2804, Alamo Industrial, C. P. 45593, Tlaquepaque, Jalisco, México.

PMA 930216GB2

CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO

Denominación distintiva: ODIVITOR

Denominación generica: Atorvastatina

Clasificación Artículo 226 LGS: IV

Forma Farmaceutica: Tableta

Fabricante del farmaco:

(1) Dr. Reddy's Laboratories Limited. (2) Ranbaxy Laboratories Ltd.

(1) Plots No. 110 and 111, Sri Venkateswara Co-operative Industrial Estate, Bollaram, Jinnaram, Medak District, Andhra Pradesh, 502 325, India.

(2) P.O. Rail Majra, Toansa, District Nawanshahar - 144 533, Punjab, India.



Fabricante del medicamento:

Productos Maver, S. A. de C. V.

Oleoducto No. 2804, Alamo Industrial, C. P. 45593, Tlaquepaque, Jalisco, México.

Acondicionado por:

Productos Maver, S. A. de C. V.

Oleoducto No. 2804, Alamo Industrial, C. P. 45593, Tlaquepaque, Jalisco, México.

Distribuido por:

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

COPACERTIFICADA
COTEJAMADO



Productos Maver, S. A. de C. V.

Oleoducto No. 2804, Alamo Industrial, C. P. 45593, Tlaquepaque, Jalisco, México.

Presentaciones:

- Caja de cartón con frasco o envase de burbuja con 20 ó 30 tabletas de 10 mg.
 - Caja de cartón con frasco o envase de burbuja con 10, 20 ó 30 tabletas de 20 mg.
 - Caja de cartón con frasco o envase de burbuja con 7 ó 21 tabletas de 40 mg.
 - Caja de cartón con frasco o envase de burbuja con 30 tabletas de 80 mg.
- Todas con instructivo anexo.

**SE CANCELA INFORMACIÓN CONFIDENCIAL TAL COMO:
SECRETO INDUSTRIAL, 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**



Envase para Tableta:

- Frasco de polietileno de alta densidad (PEAD o HDPE)
- Burbuja de PVDC-PE-PVC ámbar/Al
- Burbuja (OPA/Alu/PVC)

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

Indicación terapéutica: Hipocolesteremiante.



Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la atorvastatina o a los componentes de la fórmula, en pacientes con enfermedad hepática activa o con elevaciones persistentes de transaminasas séricas, embarazo y lactancia.

Formula

Formula Para la presentación en: Tableta

Fármacos

Atorvastatina	10.000	mg (1)
---------------	--------	--------

Aditivos

[Redacted]	mg
[Redacted]	mg
[Redacted]	mg
[Redacted]	mg
[Redacted]	mg
[Redacted]	mg (2)
[Redacted]	mL (3)

Formula Para la presentación en: Misma Forma

Fármacos

Atorvastatina	20.000	mg (1)
---------------	--------	--------

Aditivos

[Redacted]	mg
[Redacted]	mg
[Redacted]	mg
[Redacted]	mg

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

COPIA CERTIFICADA
COTEJADO

COF 000189

0111 1230



**SE CANCELA INFORMACIÓN CONFIDENCIAL TAL COMO:
SECRETO INDUSTRIAL, 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**

Estearato de magnesio	1.000	mg
Recubrimiento		
		mg (2)
		mL (3)

Formula Para la presentación en: Misma Forma 1

Farmacos

Atorvastatina	40.000	mg (1)
---------------	--------	--------

Aditivos

	mg
	mg
	mg
	mg
	mg
	mg (2)
	mL (3)

Formula Para la presentación en: Misma Forma 2

Farmacos

Atorvastatina	80.000	mg (1)
---------------	--------	--------

Aditivos

	mg
	mg
	mg
	mg
	mg
	mg (2)
	mL (3)

Notas al calce:

- (1) Se emplea como Atorvastatina Calcica Amorfa (enantiómero R) equivalente a...
- (2) Composición del Opadry II blanco 85F28751: Alcohol polivinílico, dióxido de titanio, macrogol y talco.
- (3) En cs y se vapora durante el proceso de recubrimiento.

Vía de administración. Oral.



Fecha de expedición: 01 de Agosto del 2013

Fecha de vencimiento: 17 de Enero del 2018

ANEXOS DIVISION DE CONTRATOS

Observaciones al Registro:

- Se corrige la presentación de "17" a "7" tabletas para la concentración de 40 mg, se elimina la nota al calce referente al plazo de caducidad, se corrige el código postal del fabricante en instructivo y se devuelve instructivo original.

**COPIA CERTIFICADA
COTEJADO**

SECRETARÍA DE SALUD
CASA DE DIABLO

MEMO



- No procede la corrección en la cantidad del aditivo celulosa microcristalina PH 102 esta se encuentra correcta con base a las órdenes de fabricación presentadas para la concentración de 80 mg en la solicitud de registro.
- 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.

Anexos: 02

No. de Registro: 005M2013 SSA
 No. de Solicitud: 133300CI050067
 Titular: Productos Maver, S. A. de C. V.
 Denominación Distintiva: ODIVITOR
 Denominación Genérica: Atorvastatina
 Forma Farmacéutica: Tableta.



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

M. H. V. I.

MARCO ANTONIO ARIAS VIDAGA

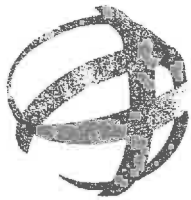
Con fundamento en lo dispuesto por el Artículo DECIMO PRIMERO del Acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan, en los Organos Administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, publicado en el Diario Oficial de la Federación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



ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

COPACERTECA
COTEJADO

SIN TEMPO
SIN TEMPO



DIMESA®

Distribuidora Internacional de Medicamentos
y Equipo Médico, S.A. de C.V.



Número de certificado: AC1123
Vigencia de certificación: 25-02-17
Número de referencia: NMX-CC-9001-IMNC-2008

20

México, D.F., a 11 de Enero de 2016.

Instituto Mexicano del Seguro Social
Dirección de Administración
Unidad de Administración
Coordinación de Control de Abasto
P R E S E N T E

Mtro. Jose Manuel Lotfe Soto
Titular de la Coordinación de Control del Abasto

En la pasada "Licitación Pública Internacional Electrónica No. OA-019GYR047-T85-2015 Ofertas Subsecuentes de Descuentos" convocada por el Instituto Mexicano del Seguro Social, Coordinación Técnica de Bienes y Servicios Terapéuticos, División de Bienes Terapéuticos, mi representada, la empresa Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, S.A. de C.V., resultó adjudicada con la clave 010-000-5106-00-00 fabricadas por LABORATORIOS PISA, S.A. DE C.V.

Sin embargo, por diversos imprevistos, actualmente no contamos con el inventario suficiente de la marca antes mencionada para dar cumplimiento a los compromisos adquiridos con este H. Instituto.

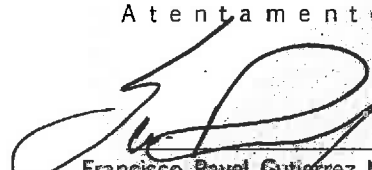
Por lo antes mencionado, me dirijo a usted para que, de la manera más atenta, nos sea autorizada la inclusión de la marca que a continuación detallo y para la clave antes mencionada:

Clave	Marcas a Incluir para las Entregas
010-000-5106-00-00	LABORATORIOS LIOMONT S.A. DE C.V.

De igual manera, adjunto al presente, carta de apoyo del fabricante, así como registro sanitario, licencia sanitaria y aviso de responsable sanitario tanto de la empresa fabricante como de mi representada.

Sin más por el momento, aprovecho el presente para enviarle un cordial saludo.

Atentamente


 FRANCISCO PAVEL GUTIERREZ MOJCA
 Representante Legal
 Distribuidora Internacional de Medicamentos
 y Equipo Médico, S.A. de C.V.

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
 DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
 UNIDAD DE ADMINISTRACIÓN
 12 ENE 2016
 COORDINACIÓN
 DE CONTROL DE ABASTO

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

20

THE
MUSEUM OF
ART AND HISTORY
OF THE
CITY OF
NEW YORK



LIOMONT

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

México D.F., a 05 de Enero de 2016.

Licitación Pública Internacional Electrónica No. OA-019GYR047-T85-2015 Ofertas Subsecuentes de Descuentos

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 Omar Gárate Esparza, en mi calidad de Representante Legal de la empresa LABORATORIOS LIOMONT S.A. DE C.V., manifiesto que apoyo el 100% de la propuesta técnica que presente Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, 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 Adolfo López Mateos No. 68, Col. Cuajimalpa, C.P. 05000, Deleg. Cuajimalpa de Morelos, 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 Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, S.A. de C.V., como se detalla en el siguiente cuadro:

CLAVE (S) GPO GEN ESP DIF VAR	DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN UNI. CAN TIPO	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
010 000 5106 00 00	ATORVASTATINA TABLETA CADA TABLETA CONTIENE: ATORVASTATINA CALCICA TRIHIDRATADA EQUIVALENTE A 20 MG DE ATORVASTATINA. ENVASE CON 10 TABLETAS.	ENV 10 TAB	GENÉRICO	LABORATORIOS LIOMONT S.A. DE C.V.	224M2011 SSA	LLI-811201-IX6	MÉXICO	LABORATORIOS LIOMONT S.A. DE C.V.

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

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

ATENTAMENTE


OMAR GÁRATE ESPARZA
DEL REPRESENTANTE LEGAL DE QUIEN
SEA EL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO
LABORATORIOS LIOMONT S.A. DE C.V.

LABORATORIOS LIOMONT, S.A. de C.V.
Av Adolfo López Mateos No 68
Col Cuajimalpa Centro
C P 05000 México, D F
R F C LLI-811201-IX6

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

341 1210

SECRET



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

Adolfo López Mateos No. 68, Col. Cuajimalpa, C.P. 05000, Deleg. Cuajimalpa de Morelos, D.F., México

Fecha de expedición: 05 de Octubre del 2011

Fecha de vencimiento: 05 de Octubre del 2016

Presentaciones:

Caja de cartón con 10, 20 ó 30 tabletas con 10, 20 ó 80 mg en envase de burbuja o en frasco etiquetado.

Caja de cartón con 7, 14, 21 ó 28 tabletas con 40 mg en envase de burbuja o en frasco etiquetado.

Todas las presentaciones con instructivo anexo.

SE CANCELA INFORMACIÓN CONFIDENCIAL TAL COMO: SECRETO INDUSTRIAL, 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

Envase para Tableta:

Burbuja de PVC-PE-PVDC/AI

Frasco de polietileno de alta densidad blanco (PEAD o HDPE) y tapa de Polipropileno (PP).

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

Indicación terapéutica: Hipocolesterolemiante

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fármaco o a los componentes de la fórmula, enfermedad hepática activa o elevaciones persistentes inexplicables de las transaminasas séricas con valores 3 veces mayores al límite superior normal, embarazo, lactancia o en mujeres con potencial reproductivo que no estén utilizando medidas anticonceptivas adecuadas.

Formula

Formula Para la presentación en: Tableta

Farmacos

Atorvastatina	10.000	mg (1)
---------------	--------	--------

Aditivos

[Redacted]	mg
[Redacted]	mg
[Redacted]	mg
[Redacted]	mg
[Redacted]	mg
[Redacted]	mg (2)*
[Redacted]	(3)*

Formula Para la presentación en: Misma Forma

Farmacos

Atorvastatina	20.000	mg (1)
---------------	--------	--------

Aditivos

[Redacted]	mg
[Redacted]	mg
[Redacted]	mg
[Redacted]	mg
[Redacted]	mg
[Redacted]	mg (2)*
[Redacted]	(3)*

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

COF 010825

SHIRAZ

SE CANCELA INFORMACIÓN CONFIDENCIAL TAL COMO:
SECRETO INDUSTRIAL, 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



DEAPE

Formula Para la presentacion en: Misma Forma1

Farmacos

Atorvastatina	40.000	mg (1)
---------------	--------	--------

Aditivos

[Redacted]	mg
	mg
	mg
	mg
	mg
	mg (2)*
(3)*	

Formula Para la presentacion en: Misma Forma2

Farmacos

Atorvastatina	80.000	mg (1)
---------------	--------	--------

Aditivos

[Redacted]	mg
	mg
	mg
	mg
	mg
	mg (2)*
(3)*	

Notas al calce:

- (1) Se emplea como Atorvastatina Calcica Amorfa (enantiómero R) equivalente a.
- (2) Composición del Opadry II blanco 85F18378: Alcohól polivinílico, dióxido de titanio, Polietilenglicol y talco.
- (3) En cs y se vapora durante el proceso de recubrimiento.

*Aditivos de Recubrimiento.

Via de administración: Oral.

Observaciones al Registro:

- Deberán confirmar el plazo de caducidad otorgado con el estudio de estabilidad a largo plazo, conforme a la NOM-073-SSA1-2005 Estabilidad de Fármacos y Medicamentos.
- Anexos: 21.

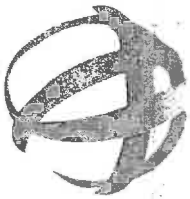
SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCION
COMISIONADO DE AUTORIZACION SANITARIA

ROBERTO MENDOZA ZEPEDA

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

COF 010826

SIN TEXTO



DIMESA[®]
 Distribuidora Internacional de Medicamentos
 y Equipo Médico, S.A. de C.V.



Número de certificado: AC1123
 Vigencia certificación: 25-02-17
 Norma de referencia: NMX-CC-9001-MNC-2008

México, D.F., a 11 de Enero de 2016

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

P R E S E N T E

Mtro. Jose Manuel Lotfe Soto
 Titular de la Coordinación de Control del Abasto

En la pasada "Licitación Pública Internacional Electrónica No. OA-019GYR047-T85-2015 Ofertas Subsecuentes de Descuentos" convocada por el Instituto Mexicano del Seguro Social, Coordinación Técnica de Bienes y Servicios Terapéuticos, División de Bienes Terapéuticos, mi representada, la empresa Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, S.A. de C.V., resultó adjudicada con la clave 010-000-5237-00-00 fabricadas por MERCK, S.A. DE C.V.

Sin embargo, por diversos imprevistos, actualmente no contamos con el inventario suficiente de la marca antes mencionada para dar cumplimiento a los compromisos adquiridos con este H. Instituto.

Por lo antes mencionado, me dirijo a usted para que, de la manera más atenta, nos sea autorizada la inclusión de la marca que a continuación detallo y para la clave antes mencionada:

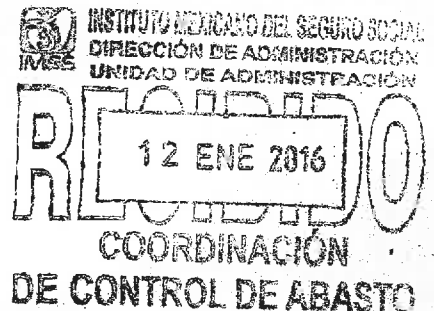
Clave	Marcas a Incluir para las Entregas
010-000-5237-00-00	LABORATORIOS PISA S.A. DE C.V.

De igual manera, adjunto al presente, carta de apoyo del fabricante, así como registro sanitario, licencia sanitaria y aviso de responsable sanitario tanto de la empresa fabricante como de mi representada.

Sin más por el momento, aprovecho el presente para enviarle un cordial saludo.

Atentamente

Francisco Pavel Gutierrez Mojica
 Representante Legal
 Distribuidora Internacional de Medicamentos
 y Equipo Médico, S.A. de C.V.



ANEXOS
 DIVISION DE CONTRATOS

58

SECRET

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

México, D.F., a 08 de enero de 2016.

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

Instituto Mexicano del Seguro Social
Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios
Coordinación Técnica de Bienes y Servicios
División de Bienes Terapéuticos
P r e s e n t e



El suscrito Lic. Daniel Torres Martínez, en mi calidad de Representante Legal de la empresa Laboratorios PISA, S.A. de C.V., manifiesto que apoyo el 100% de la propuesta técnica que presente Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, 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 Calle 7 No. 1308, Zona Industrial C.P. 44940, Guadalajara, Jalisco, 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 Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, S.A. de C.V., como se detalla en el siguiente cuadro:

CLAVE(S)					DESCRIPCIÓN (CORTA)	PRESENTACIÓN			REGISTRO SANITARIO	PAÍS DE ORIGEN	CANTIDAD
GPO	GEN	ESP	DF	VR		UNI	CANT	PR.			
010	000	5237	00	00	INTERFERON (BETA) SOLUCION INYECTABLE CADA FRASCO AMPULA O JERINGA PRELLENADA CONTIENE: INTERFERON BETA 1 A 44 MICROGRAMOS (12 MILLONES UI) ENVASE CON FRASCO AMPULA CON LIOFILIZADO Y AMPOLLETA CON 2 ML DE DILUYENTE O JERINGA PRELLENADA CON 0.5 ML.	ENV	1	ENV	226M2007 SSA	MÉXICO	80,295

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

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

ATENTAMENTE


Lic. Daniel Torres Martínez
Representante Legal
Laboratorios PISA, S.A. de C.V.

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

Av. España No.1840 Col. Moderna
C.P. 44190 Guadalajara, Jal.
t.d. (01 33) 3678 16 00 / f. (01 33) 3810 16 09
Lada sin costo: 01 800 627 71 50

Av. Miguel Ángel de Quevedo No. 555
Col. Romero de Terreros. Del. Coyoacan
C.P. 04310 México D.F.
t.d. (01 55) 5484 21 00 / f. (01 55) 5659 12 65

Av. Manuel Ordoñez No. 2400 Col. Cumbres de Santa Catarina C.P. 66358 Santa Catarina, NL.
t.d. (01 81) 8389 71 00 / f. (01 81) 8389 71 21
Commutador: 01 800 581 18 81

SIN TÍTULO

CARTA SOBRE TRÁMITE DE PRÓRROGA DE REGISTRO SANITARIO

México, D.F., a 08 de enero de 2016.

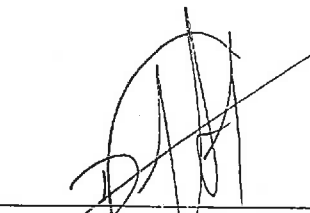


Instituto Mexicano del Seguro Social
Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios
Coordinación Técnica de Bienes y Servicios
División de Bienes Terapéuticos
P r e s e n t e

*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*

Lic. Daniel Torres Martínez, en mi carácter de representante legal de la empresa Laboratorios PISA, S.A. de C.V., manifiesto *Bajo Protesta de Decir Verdad* que el trámite de prórroga del Registro Sanitario, del cual presentamos copia, fue sometido en tiempo y forma, y que el acuse de recibo presentado corresponde al producto sometido al trámite de prórroga.

CLAVE(S)					REGISTRO SANITARIO
GPO	GEN	ESP	DF	VR	
010	000	5237	00	00	226M2007 SSA


Lic. Daniel Torres Martínez
Representante Legal
Laboratorios PISA, S.A. de C.V.

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

Av. España No.1840 Col. Moderna,
C.P. 44190 Guadalajara, Jal.
t.d. (01 33) 3678 16 00 / f. (01 33) 3810 16 09
Lada sin costo: 01 800 627 71 50

Av. Miguel Ángel de Quevedo No. 555
Col. Romero de Terreros. Del. Coyoacan
C.P. 04310 México D.F.
t.d. (01 55) 5484 21 00 / f. (01 55) 5659 12 65

Av. Manuel Ordoñez No. 2400 Col. Cumbres de
Santa Catarina C.P. 66358 Santa Catarina, NL.
t.d. (01 81) 8389 71 00 / f. (01 81) 8389 71 21
Conmutador: 01 800 581 18 81

1944

SW 1210

Indicación Terapéutica "Para el tratamiento de la esclerosis múltiple"

Presentación: Venta al Público y Exportación Caja de cartón con una jeringa prellenada etiquetada con 0.5 ml (22 mcg 6 000 000 UI y 44 mcg 12 000 000 UI) e instructivo anexo

Plazo de caducidad: Es de 24 meses, debiendo expresar el año con número y el mes con letra.

Contraindicaciones: El interferón beta 1a está contraindicado en pacientes con una hipersensibilidad conocida al interferón beta natural o recombinante, a la albúmina sérica humana o a cualquiera de los componentes presentes en la fórmula. El interferón beta está contraindicado en pacientes embarazadas, en pacientes con trastornos depresivos graves y/o ideación suicida y en pacientes epilépticos con historia de crisis que no se controlen de forma adecuada con el tratamiento.

FORMULA.

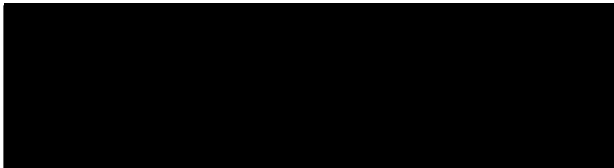
La jeringa contiene

FARMACO

Interferón beta-1a

22 mcg 6 000 000 UI

44 mcg 12 000 000 UI



3 700 mg
1.326 mg
54 600 mg
8.000 mg
1.000 ml

Fabricante del fármaco

Incubatech S.A. Domicilio Pavón 2885 Ciudad Autónoma de Buenos Aires CP C 1248 AAK Argentina

SE CANCELA INFORMACIÓN CONFIDENCIAL TAL COMO:
SECRETO INDUSTRIAL, 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

ESTE REGISTRO SANITARIO ES UN CERTIFICADO DEL GOBIERNO MEXICANO DE EFICACIA Y SEGURIDAD. ES REQUISITO NECESARIO PERO NO SUFICIENTE PARA SU COMERCIALIZACION. SE EXPIDE SIN INTERFERIR CON DISPOSICIONES DE OTRAS DEPENDENCIAS.

Deberán confirmar el plazo de caducidad otorgado con estudios de estabilidad a largo plazo de acuerdo con la NOM 073 SSA -I 2005 Estabilidad de Fármacos y Medicamentos. La presentación GI no procede por no estar incluido en la relación de susceptibles de incorporarse al catálogo de GI.

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

SECRETARÍA DE SALUD
DIRECCIÓN GENERAL DE REGISTRO SANITARIO

SIN TEXTO



México, D.F., a 05 de Enero de 2016.

Instituto Mexicano del Seguro Social
Dirección de Administración
Unidad de Administración
Coordinación de Control de Abasto
P R E S E N T E

Mtro. Jose Manuel Lotfe Soto
Titular de la Coordinación de Control del Abasto

En la pasada LICITACIÓN convocada por el Instituto Mexicano del Seguro Social, Coordinación Técnica de Bienes y Servicios Terapéuticos, División de Bienes Terapéuticos, mi representada, la empresa Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, S.A. de C.V., resultó adjudicada con la clave

- 010 000 5237 02 00 fabricada por MERCK, S.A. DE C.V.
- 010 000 5251 00 00 fabricada por LABORATORIOS PISA, S.A. DE C.V.

Sin embargo, por diversos imprevistos, actualmente no contamos con el inventario suficiente de la marca antes mencionada para dar cumplimiento a los compromisos adquiridos con este H. Instituto.

Por lo antes mencionado, me dirijo a usted para que, de la manera más atenta, nos sea autorizada la inclusión de la marca que a continuación detallo y para la clave antes mencionada:

Clave	Marcas a Incluir para las Entregas
010-000-5237-02-00	PROBIOMED S.A. DE C.V.
010-000-5251-00-00	PROBIOMED S.A. DE C.V.

De igual manera, adjunto al presente, carta de apoyo del fabricante, así como registro sanitario, licencia sanitaria y aviso de responsable sanitario tanto de la empresa fabricante como de mi representada.

Sin más por el momento, aprovecho el presente para enviarle un cordial saludo.

Atentamente

Francisco Pavel Gutierrez Mojica
Representante Legal
Distribuidora Internacional de Medicamentos
y Equipo Médico, S.A. de C.V.

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

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

México D.F., a 05 de Enero de 2016.

Licitación Pública Internacional Electrónica No. OA-019GYR047-T85-2015 Ofertas Subsecuentes de Descuentos

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 **Fernando Barajas Marín** en mi calidad de **Representante Legal** de la empresa **PROBIOMED S.A. DE C.V.**, manifiesto que apoyo el 100% de la propuesta técnica que presente **Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, S.A. de C.V.**, y me obligo a respaldar en tiempo y forma de los insumos para la salud objeto de ésta licitación.

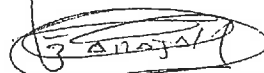
Asimismo, certifico que nuestra planta de producción ubicada en **San Esteban No. 88, Col. Santo Tomás, C.P. 02020, Deleg. Azcapotzalco, D.F. México**, posee la capacidad técnica e infraestructura para producir y entregar en los plazos previstos, las cantidades de los insumos para la salud que en su caso le sean adjudicados al licitante **Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, S.A. de C.V.**, como se detalla en el siguiente cuadro:

CLAVE (S) GPO GEN ESP DIF VAR	DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN UNI CAN TIPO	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
010 000 5237 00 00	INTERFERON (BETA) SOLUCION INYECTABLE CADA FRASCO AMPULA O JERINGA PREENLADA CONTIENE: INTERFERON BETA 1 A 44 MICROGRAMOS (12 MILLONES UI) ENVASE CON FRASCO AMPULA CON LIOFILIZADO Y AMPOLLETA CON 2 ML DE DILUYENTE O JERINGA PREENLADA CON 0.5 ML	ENV 1 ENV	BIOTECNOLOGICO	PROBIOMED S.A. DE C.V.	288M2004 SSA	PROBIOMED PRO-780201-IDA	MEXICO	PROBIOMED, S.A. DE C.V.
010 000 5251 00 00	INTERFERON (BETA) SOLUCION INYECTABLE CADA FRASCO AMPULA CON LIOFILIZADO O CADA JERINGA PREENLADA CONTIENE: INTERFERON BETA 1 A 6 MILLONES UI (30 MICROGRAMOS) ENVASE CON UN FRASCO AMPULA CON DISPOSITIVO MEDICO Y UNA JERINGA CON 1 ML DE DILUYENTE	ENV 1 JGO	BIOTECNOLOGICO	PROBIOMED S.A. DE C.V.	322M2006 SSA	PROBIOMED PRO-780201-IDA	MEXICO	PROBIOMED, S.A. DE C.V.

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

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

ATENTAMENTE



FERNANDO BARAJAS MARIN
REPRESENTANTE LEGAL
PROBIOMED S.A. DE C.V.

10/10/10

SECRETARIA DE SALUD

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

288M2004 SSA

No. DE SOLICITUD

103300CI060541

No. DE SOLICITUD ANTERIOR

093300CT051226



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 ultimo 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:

Probiomed, S. A. de C. V.

San Esteban No. 88, Col. Santo Tomás, C. P. 02020, Deleg. Azcapotzalco, D. F., México.

PRO780201IDA

CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO



EMAXEM

Interferón Beta.

IV

Solución

Fabricante del fármaco:

Probiomed, S.A. de C.V.

Cruce de Carreteras Acatzingo-Zumpahuacan, Col. Shipéres, C.P. 52400, Tenancingo, México.

Fabricante del medicamento:

Probiomed, S.A. de C.V.

San Esteban No. 88, Col. Santo Tomás, C.P. 02020, Deleg. Azcapotzalco, D.F., México.

Distribuido por:

Probiomed, S.A. de C.V.

San Esteban No. 88, Col. Santo Tomás, C.P. 02020, Deleg. Azcapotzalco, D.F., México.

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

No 47924

CO
CO

2011 12 12



SAUD

Presentaciones:

Frasco ampula con 11 mcg, 22 mcg, 33 mcg ó 44 mcg de liofilizado de Interferón Beta 1a Recombinante Humano (que corresponden a 3, 6, 9 ó 12 millones de U.I., respectivamente) y ampolleta con 2.0 mL. Todas con instructivo anexo.

Caja con envase de burbuja con 1, 3, 6 ó 12 jeringas prellenadas con 22 mcg ó 44 mcg (que corresponden a 6 y 12 millones de U.I., respectivamente). Todas con instructivo anexo.

Envase para Solución:

Frasco ampula -de vidrio
Jeringa-de vidrio tipo I

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

Indicacion terapeutica: Para el tratamiento de la esclerosis múltiple.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al componente de la fórmula, pacientes con historia de trastornos depresivos graves y/o ideas suicidas, epilepsia, embarazo y lactancia.

Formula

Formula Para la presentacion en: Solución

Farmacos

Interferón Beta 1a	11	mcg (1)
--------------------	----	---------

Aditivos

[Redacted]		mg
[Redacted]		mg (2)
[Redacted]		mg
[Redacted]		(3)
[Redacted]		(3)
[Redacted]		mL (4)

Formula Para la presentacion en: Misma Forma

Farmacos

Interferón Beta 1a	22	mcg (5)
--------------------	----	---------

Aditivos

[Redacted]		mg
[Redacted]		mg (2)
[Redacted]		mg
[Redacted]		(3)
[Redacted]		(3)
[Redacted]		mL (4)

Formula Para la presentacion en: Misma Forma1

Farmacos

Interferón Beta 1a	33	mcg (6)
--------------------	----	---------

Aditivos

Manitol	5.00	mg
Albúmina humana	9.00	mg (2)

SE CANCELA INFORMACIÓN CONFIDENCIAL TAL COMO: SECRETO INDUSTRIAL, 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



ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

Nº 47925

COF

SE CANCELA INFORMACIÓN CONFIDENCIAL TAL COMO:
 SECRETO INDUSTRIAL, 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



[Redacted]	mg	5.00
	(3)	
	(3)	
	mL (4)	

Formula Para la presentacion en: Misma Forma2

Farmacos

[Redacted]	mcg (7)
------------	---------

Aditivos

[Redacted]	mg
	mg (2)
	mg
	(3)
	(3)
Agua para la fabricacion de inyectables	mL (4)

Formula Para la presentacion en: Misma Forma10

Farmacos

[Redacted]	mcg (5)
------------	---------

Aditivos

[Redacted]	mg
	mg (2)
	mg
	(8)
	mL (4)

Formula Para la presentacion en: Misma Forma11

Farmacos

[Redacted]	mcg (7)
------------	---------

Aditivos

[Redacted]	mg
	mg (2)
	mg
	(8)
	mL (4)
Agua para la fabricacion de inyectables	

Notas al calce:

- (1) Recombinante Humano, equivalente a 3 millones de U.I.
- (2) Solución al 20% ó 25 %.
- (3) Para ajuste de pH (7.2 - 7.8).
- (4) cbp.
- (5) Recombinante Humano, equivalente a 6 millones de U.I.
- (6) Recombinante Humano, equivalente a 9 millones de U.I.
- (7) Recombinante Humano, equivalente a 12 millones de U.I.
- (8) Para ajuste de pH (3.9 - 4.1)

ANEXOS
 DIVISION DE CONTRATOS

[Handwritten signature]

Nº 47926

COE

1000



Las fórmulas para la presentación en Misma Forma 10 y Misma Forma 11, corresponden a la presentación en Jeringa prellenada

La ampollita con diluyente contiene:

- Cloruro de sodio 18.0 mg
- Agua para la fabricación de inyectables 2.0 mL

Vía de administración: Parenteral (Subcútanea).

Consideración de uso: Inyectable.

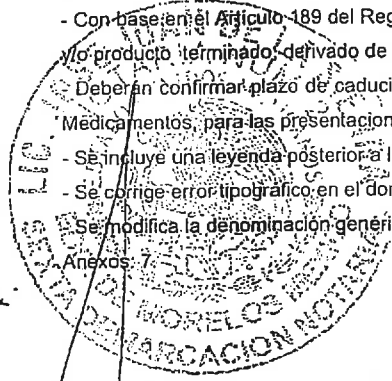
Fecha de expedición: 02 de Diciembre del 2010.

Fecha de vencimiento: 27 de Agosto del 2015.

Observaciones al Registro:

- Con base en el Artículo 189 del Reglamento de Insumos para la Salud, se autoriza plazo de 120 días para agotar existencias de material de envase y/o producto terminado derivado de la presente autorización, a partir del 20 de Septiembre del 2010.
- Deberán confirmar plazo de caducidad con estudios de estabilidad a largo plazo conforme a la NOM-073-SSA1-2005, Estabilidad de Fármacos y Medicamentos, para las presentaciones en jeringa.
- Se incluye una leyenda posterior a las notas al calce donde se indica cuales son las fórmulas que corresponden a la nueva presentación autorizada.
- Se corrige error tipográfico en el domicilio del fabricante del fármaco.
- Se modifica la denominación genérica, de conformidad en lo señalado en la FEUM 9a Ed.

Anexos



SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCION
EL COMISIONADO FEDERAL

MIGUEL ANGEL TOSCANO VELASCO

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

SMITHSONIAN INSTITUTION

SALUD

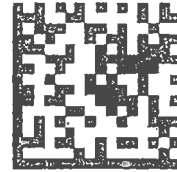


Cofepris
Comisión Federal para la Protección
contra Riesgos Sanitarios

Enviado

**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**

Modalidad:

AI. FABRICACIÓN NACIONAL

15330023AI0028

Trámite Físico

30/03/2015

10:54 hrs

TRAMITE INCOMPLETO

NOMBRE O RAZÓN SOCIAL:

PROBIOMED, S.A. DE C.V.

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

PRO 780201IDA

DOMICILIO:

**SAN ESTEBAN NO. 88 COL. SANTO TOMAS DELEG.
AZCAPÓTZALCO, C.P. 18 DISTRITO FEDERAL**

REPRESENTANTE LEGAL O
RESPONSABLE SANITARIO:

30 MAR. 2015 CLAUDIA ENRIQUEZ SANCHEZ

ANEXOS:

**NO. DE CARPETAS: 1. OTROS: INGRESA A
PETICION DE EDUARDO ARREDONDO. ANEXA
DOCS.**

MODO DE INGRESO:

VENTANILLA

MODO DE ENTREGA:

VENTANILLA

OBSERVACIONES:

VER NOTA

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

87 YEARS



Autorizaciones, Certificados y Visitas

Acv 000122

No. DE INGRESO (USO EXCLUSIVO DE LA COFEPRIS)	NO. RUPA
---	----------

ANTES DE LLENAR ESTE FORMATO LEA CUIDADOSAMENTE EL INSTRUCTIVO, LA GUÍA Y EL LISTADO DE DOCUMENTOS ANEXOS.
LLENAR CON LETRA DE MOLDE LEGIBLE O A MÁQUINA O A COMPUTADORA.

1 SOLICITUD DE:		ALTA O NUEVO	MODIFICACIÓN	PRÓRROGA	OTROS
LICENCIA	<input type="checkbox"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		
PERMISO	<input type="checkbox"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		
PERMISO DE IMPORTACIÓN O EXPORTACIÓN	<input type="checkbox"/>	1ª VEZ <input type="radio"/>	SUBSECUENTE <input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
REGISTRO	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	REVOCACIÓN <input type="radio"/>
AUTORIZACIÓN	<input type="checkbox"/>	<input type="radio"/>	SÓLO PARA PROTOCOLOS <input type="radio"/>	SÓLO PARA TERCERO AUTORIZADO <input type="radio"/>	
CERTIFICADO	<input type="checkbox"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		
VISITA DE VERIFICACIÓN	<input type="checkbox"/>	<input type="radio"/>			
TARJETA DE CONTROL SANITARIO	<input type="checkbox"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
HOMOCLAVE DEL TRÁMITE: COFEPRIS-04-023-A	NOMBRE DEL TRÁMITE: Solicitud de Prórroga del Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas, Hemoderivados y Blomédicamentos.				
MODALIDAD DEL TRÁMITE:					

Modalidad A.- Prórroga del Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas, Hemoderivados y Biomedicamento de Fabricación Nacional.

2 MODIFICACIÓN DE: (sólo en caso de haber seleccionado este campo en la sección 1)	
NÚMERO DE DOCUMENTO A MODIFICAR:	
DICE / CONDICIÓN AUTORIZADA	DEBE DECIR / CONDICIÓN SOLICITADA

SI EL ESPACIO ES INSUFICIENTE PODRÁ AMPLIAR EL CAMPO.

3 DATOS DEL PROPIETARIO :			
NOMBRE DEL PROPIETARIO (PERSONA FÍSICA) O RAZÓN SOCIAL (PERSONA MORAL) PROBIOMED, S.A. DE C.V.		R.F.C. PRO780201IDA	
		C.U.R.P. (DATO OPCIONAL)	
CALLE, NÚMERO EXTERIOR Y NÚMERO O LETRA INTERIOR SAN ESTEBAN NO. 88	COLONIA SANTO TOMAS	DELEGACIÓN O MUNICIPIO AZCAPOTZALCO	
LOCALIDAD NA	CÓDIGO POSTAL 0 2 0 2 0	ENTIDAD FEDERATIVA DISTRITO FEDERAL	
ENTRE CALLE AV. DE LAS GRANJAS	Y CALLE SANTO TOMAS	TELÉFONO 01 (55) 11 66 20 00	FAX 01 (55) 53 52 76 51

4 DATOS DEL ESTABLECIMIENTO:			
RAZÓN SOCIAL O DENOMINACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO PROBIOMED, S.A. DE C.V.		R.F.C. PRO780201IDA	
CALLE, NÚMERO EXTERIOR Y NÚMERO O LETRA INTERIOR SAN ESTEBAN NO. 88		DELEGACIÓN O MUNICIPIO AZCAPOTZALCO	
LOCALIDAD NA	CÓDIGO POSTAL 0 2 0 2 0	ENTIDAD FEDERATIVA DISTRITO FEDERAL	
ENTRE CALLE AV. DE LAS GRANJAS	Y CALLE SANTO TOMAS	TELÉFONO 01 (55) 11 66 20 00	FAX 01 (55) 53 52 76 51
No. DE LICENCIA SANITARIA O INDIQUE SI PRESENTÓ AVISO DE FUNCIONAMIENTO 09 002 02 0001		R.F.C. DEL RESPONSABLE SANITARIO DUJS 600627 Q21	
CLAVE (SCIAN) 352100	DESCRIPCIÓN DEL SCIAN FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS		
02	Fábrica o Laboratorio de Medicamentos o Productos Biológicos para uso Humano		

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

CAI
SANTO

HORARIO:	C	L	M	M	J	V	S	DE	A	FECHA DE INICIO DE OPERACIONES (a):	DÍA	MES	AÑO
	D	L	M	M	J	V	S	DE	A				

(a) SOLO PARA EL ALTA DE LICENCIA SANITARIA.

INDIQUE NOMBRE COMPLETO, C.U.R.P. Y CORREO ELECTRONICO 000121

REPRESENTANTE LEGAL			
NOMBRE COMPLETO	C.U.R.P.	(DATO OPCIONAL)	CORREO ELECTRONICO
PERSONA AUTORIZADA			
NOMBRE COMPLETO	C.U.R.P.	(DATO OPCIONAL)	CORREO ELECTRONICO

5. DATOS DEL PRODUCTO																																																																																																						
Consultar instructivo de llenado.	PRODUCTO	PRODUCTO																																																																																																				
1) NOMBRE DE LA CLASIFICACION DEL PRODUCTO O SERVICIO	MEDICAMENTO	MEDICAMENTO																																																																																																				
2) ESPECIFICAR	BIOTECNOLOGICO	BIOTECNOLOGICO																																																																																																				
3) DENOMINACION ESPECIFICA DEL PRODUCTO																																																																																																						
4) NOMBRE (MARCA COMERCIAL) O DENOMINACION DISTINTIVA	EMAXEM	EMAXEM																																																																																																				
5) DENOMINACION COMUN INTERNACIONAL (C.I.) O DENOMINACION GENERICA O NOMBRE CIENTIFICO O IDENTIFICADOR UNICO DE LA OCDE	INTERFERON BETA	INTERFERON BETA																																																																																																				
6) FORMA FARMACEUTICA O FORMA FISICA	SOLUCION	SOLUCION																																																																																																				
7) TIPO DE PRODUCTO	PRODUCTO TERMINADO	PRODUCTO TERMINADO																																																																																																				
8) FRACCION FRANCELARIA																																																																																																						
9) CANTIDAD DE LOTES																																																																																																						
10) UNIDAD DE MEDIDA																																																																																																						
11) CANTIDAD O VOLUMEN TOTAL																																																																																																						
12) NUMERO DE PIEZAS A FABRICAR																																																																																																						
13) M.C. o POR LOTE																																																																																																						
14) No. DE PERMISO SANITARIO DE IMPORTACION O EXPORTACION O CLAVE ALFANUMERICA																																																																																																						
15) No. REGISTRO SANITARIO	288M2004 SSA	288M2004 SSA																																																																																																				
16) No. DE ACTA																																																																																																						
17) PRESENTACION	Frasco ampula con 11 mcg, 22 mcg, 33 mcg y 44 mcg de liofilizado de interferon Beta 1a Recombinante Humano (que corresponden a 3, 6, 9 ó 12 millones de U.I., respectivamente) y ampolleta con 2.0 mL. Todas con instructivo anexo.	Caja con envase de burbuja con 1, 3, 6 ó 12 jeringas prellenadas con 22 mcg ó 44 mcg (que corresponden a 6 y 12 millones de U.I., respectivamente). Todas con instructivo anexo.																																																																																																				
18) USO ESPECIFICO 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><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><td>21</td><td>22</td><td>23</td><td>24</td> </tr> <tr> <td>25</td><td>26</td><td>27</td><td>28</td><td>29</td><td>30</td><td>31</td><td>32</td><td>33</td><td>34</td><td>35</td><td>36</td><td>37</td><td>38</td><td>39</td><td>40</td><td>41</td><td>42</td><td>43</td><td>44</td><td>45</td><td>46</td><td>47</td><td>48</td><td>49</td><td>50</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	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40	41	42	43	44	45	46	47	48	49	50	<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><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><td>21</td><td>22</td><td>23</td><td>24</td> </tr> <tr> <td>25</td><td>26</td><td>27</td><td>28</td><td>29</td><td>30</td><td>31</td><td>32</td><td>33</td><td>34</td><td>35</td><td>36</td><td>37</td><td>38</td><td>39</td><td>40</td><td>41</td><td>42</td><td>43</td><td>44</td><td>45</td><td>46</td><td>47</td><td>48</td><td>49</td><td>50</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	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40	41	42	43	44	45	46	47	48	49	50
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	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40	41	42	43	44	45	46	47	48	49	50																																																																													
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	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40	41	42	43	44	45	46	47	48	49	50																																																																													
19) CLAVE DEL(LOS) LOTE(S):																																																																																																						

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

20) INDICACIONES DE USO		000120
21) CONCENTRACION	11 µg, 22 µg, 33 µg, 44 µg	22 µg, 44 µg
22) INDICACIONES TERAPÉUTICAS	ESCLEROSIS MÚLTIPLE	ESCLEROSIS MÚLTIPLE
23) FECHA DE FABRICACION		
24) FECHA DE CADUCIDAD	24 MESES	24 MESES
25) TEMPERATURA DE ALMACENAMIENTO		
26) TEMPERATURA DE TRANSPORTE		
27) MEDIO DE TRANSPORTE O ADUANA DE ENTRADA		
28) IDENTIFICACION DE CONTENEDORES		
29) ENVASE PRIMARIO	FRASCO AMPULA DE VIDRIO	JERINGA DE VIDRIO TIPO I
30) ENVASE SECUNDARIO	CAJA DE CARTÓN	CAJA DE CARTÓN
31) TIPO DE EMBALAJE Y N°. DE UNIDADES DE EMBALAJE		
32) N° DE PARTIDA		
33) CLAVE DEL CUADRO BÁSICO O CATÁLOGO DEL SECTOR SALUD (CBSS)		
34) PRESENTACION DESTINADA A	EXPORTACION <input checked="" type="checkbox"/> GENÉRICO <input type="checkbox"/> SECTOR SALUD <input checked="" type="checkbox"/> VENTA <input checked="" type="checkbox"/>	EXPORTACIÓN <input checked="" type="checkbox"/> GENÉRICO <input type="checkbox"/> SECTOR SALUD <input checked="" type="checkbox"/> VENTA <input checked="" type="checkbox"/>
35) FABRICACIÓN DEL PRODUCTO	NACIONAL <input checked="" type="checkbox"/> EXTRANJERO <input type="checkbox"/>	NACIONAL <input checked="" type="checkbox"/> EXTRANJERO <input type="checkbox"/>
36) UNIDAD DE MEDIDA DE APLICACION DE LA TIGRE (L.M.T)		
37) CANTIDAD DE UNIDAD DE MEDIDA DE APLICACION DE LA TIGRE		
38) TIPO DE ORGANISMO GENÉTICAMENTE MODIFICADO (OGM) SÓLO UN PRODUCTO POR SOLICITUD		
39) NÚMERO DE PROGRAMA INMEX (SOLO PARA EMPRESAS QUE ESTÉN DENTRO DEL PROGRAMA PARA LA INDUSTRIA MANUFACTURERA, MAQUILADORA Y DE SERVICIOS DE EXPORTACION)		

NOTA: REPRODUCIR ESTE RECUADRO, TANTAS VECES COMO SEA NECESARIO CONFORME A LO ESTABLECIDO EN CADA TIPO DE TRAMITE.

6 INFORMACION PARA CERTIFICADOS	
USO DEL CERTIFICADO (PARA EXPORTACION, REGISTRO, PRORROGA Y OTROS)	PAIS DESTINO
ESPECIFICAR CARACTERISTICAS	

7 PROTOCOLO DE INVESTIGACION	
NUEVO <input type="checkbox"/>	MODIFICACION O ENMIENDA <input type="checkbox"/>
TITULO DEL PROTOCOLO	
VIA DE ADMINISTRACION (Medicamentos o Dispositivos Médicos)	
NOMBRE DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL	
NOMBRE(S) DE LA(S) INSTITUCION(ES) DONDE SE REALIZARA LA INVESTIGACION	

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

11/11/11

DATOS DE CON QUIEN EFECTUA LA OPERACION:			
8A PARA REGISTRO (MAQUILA)			000119
NOMBRE DEL MAQUILADOR NACIONAL O EXTRANJERO (PERSONA FISICA) O RAZON SOCIAL (PERSONA MORAL)			R.F.C. (a)
CALLE Y NUMERO	COLONIA	DELEGACION O MUNICIPIO	
LOCALIDAD	CODIGO POSTAL	ENTIDAD FEDERATIVA	
ETAPA DEL PROCESO DE FABRICACION		No. DE LICENCIA SANITARIA O AVISO DE FUNCIONAMIENTO	
NOMBRE DEL RESPONSABLE SANITARIO			R.F.C. DEL RESPONSABLE SANITARIO
TELEFONO Y FAX		CORREO ELECTRONICO	
8B FABRICACION, DISTRIBUCION O ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS IMPORTADOS O NACIONALES:			
NOMBRE DEL FABRICANTE EN EL EXTRANJERO PARA PRODUCTOS DE IMPORTACION (PERSONA FISICA) O RAZON SOCIAL (PERSONA MORAL)			
CALLE Y NUMERO	COLONIA O EQUIVALENTE	LOCALIDAD O EQUIVALENTE	
PAIS	CODIGO POSTAL	ESTADO	
NOMBRE DEL PROVEEDOR O DISTRIBUIDOR (PARA INSUMOS PARA LA SALUD)			R.F.C. (a)
CALLE Y NUMERO	COLONIA O EQUIVALENTE	DELEGACION O MUNICIPIO (a)	
LOCALIDAD O EQUIVALENTE	CODIGO POSTAL (a)	ENTIDAD FEDERATIVA (a)	
NOMBRE DEL ESTABLECIMIENTO QUE ACONDICIONARA O ALMACENARA LOS INSUMOS PARA LA SALUD (PERSONA FISICA) O RAZON SOCIAL (PERSONA MORAL)			R.F.C. (a)
CALLE Y NUMERO	COLONIA O EQUIVALENTE	DELEGACION O MUNICIPIO (a)	
LOCALIDAD O EQUIVALENTE	CODIGO POSTAL	ENTIDAD FEDERATIVA (a)	
NOTA: EN CASO DE SER MAS DE UN FABRICANTE O DISTRIBUIDOR, REPRODUCIR EL APARTADO 8B) EN UNA HOJA ANEXA, CUANTAS VECES SEA NECESARIO			
8C IMPORTACION / EXPORTACION / REGISTRO:			
REGIMEN DE IMPORTACION (SÓLO PARA IMPORTACION):		TEMPORAL <input type="checkbox"/>	DEFINITIVA <input type="checkbox"/>
			DEPOSITO FISCAL <input type="checkbox"/>
NOMBRE DEL FABRICANTE			R.F.C. (a)
CALLE Y NUMERO	COLONIA	DELEGACION O MUNICIPIO (a)	
LOCALIDAD O EQUIVALENTE	CODIGO POSTAL	ENTIDAD FEDERATIVA O PAIS	
NOMBRE DEL PROVEEDOR O DISTRIBUIDOR			R.F.C. (a)
CALLE Y NUMERO	COLONIA O EQUIVALENTE	DELEGACION O MUNICIPIO (a)	
LOCALIDAD O EQUIVALENTE	CODIGO POSTAL	ENTIDAD FEDERATIVA O PAIS	
NOMBRE DEL DESTINATARIO (destino final)			R.F.C.
CALLE Y NUMERO	COLONIA O EQUIVALENTE	DELEGACION O MUNICIPIO (a)	
LOCALIDAD O EQUIVALENTE	CODIGO POSTAL	ENTIDAD FEDERATIVA O PAIS	
NOMBRE DEL FACTURADOR (b)			R.F.C.
CALLE Y NUMERO	COLONIA O EQUIVALENTE	DELEGACION O MUNICIPIO	
LOCALIDAD O EQUIVALENTE	CODIGO POSTAL	ENTIDAD FEDERATIVA O PAIS	
PAIS DE ORIGEN	PAIS DE PROCEDENCIA		
PAIS DE DESTINO	ADUANA DE ENTRADA O SALIDA (Especifique sólo una)		

(a) SÓLO CUANDO EL ESTABLECIMIENTO SEA NACIONAL
 (b) SÓLO PARA INSUMOS PARA LA SALUD.

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS


SIN TEND

AUTORIZACION DE TERCEROS:	
NUEVO <input type="checkbox"/>	PRORROGA <input type="checkbox"/>
A) LABORATORIO DE PRUEBA:	B) PRUEBAS DE INTERCAMBIABILIDAD PARA MEDICAMENTOS GENERICOS INTERCAMBIABLES
ANALISIS DE ALIMENTOS, BEBIDAS Y SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS Y PRODUCTOS DE PERFUMERIA Y BELLEZA <input type="checkbox"/>	UNIDAD CLINICA PARA REALIZAR ESTUDIOS DE BIODISPONIBILIDAD Y/O BIOEQUIVALENCIA <input type="checkbox"/>
ANALISIS DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MEDICOS <input type="checkbox"/>	UNIDAD ANALITICA PARA REALIZAR ESTUDIOS DE BIODISPONIBILIDAD Y/O BIOEQUIVALENCIA <input type="checkbox"/>
ANALISIS DE PLAGUICIDAS, FERTILIZANTES Y NUTRIENTES VEGETALES <input type="checkbox"/>	UNIDAD ANALITICA PARA ESTUDIOS DE PERFILES DE DISOLUCION <input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> OTRO (ESPECIFIQUE) _____	
C) UNIDADES DE VERIFICACION:	
VERIFICACION DE ESTABLECIMIENTOS <input type="checkbox"/>	OTRO <input type="checkbox"/>
MUESTREO <input type="checkbox"/>	(ESPECIFIQUE) _____

10. DATOS DE LA PERSONA QUE REALIZA TATUAJES, MICROPIGMENTACION Y/O PERFORACIONES:																			
NOMBRE DEL PROPIETARIO (PERSONA FISICA) O RAZON SOCIAL (PERSONA MORAL)																			
R.F.C.																			
C.U.P.P.	(DATO OPCIONAL)																		
DOMICILIO PARTICULAR:																			
CALLE, NUMERO EXTERIOR Y NUMERO O LETRA INTERIOR	COLONIA																		
LOCALIDAD	DELEGACION O MUNICIPIO																		
CODIGO POSTAL	ENTIDAD FEDERATIVA																		
ENTRE CALLE	Y CALLE																		
TELEFONO	FAX																		
PEGAR FOTO																			
HORARIO:	EN CASO DE PRORROGA INDIQUE EL NUMERO DE LA TARJETA DE CONTROL SANITARIO																		
<table border="1"> <tr> <td>D</td><td>L</td><td>M</td><td>M</td><td>J</td><td>V</td><td>S</td> <td>DE</td><td>A</td> </tr> <tr> <td>D</td><td>L</td><td>M</td><td>M</td><td>J</td><td>V</td><td>S</td> <td>DE</td><td>A</td> </tr> </table>	D	L	M	M	J	V	S	DE	A	D	L	M	M	J	V	S	DE	A	
D	L	M	M	J	V	S	DE	A											
D	L	M	M	J	V	S	DE	A											

DECLARÓ BAJO PROTESTA DECIR VERDAD QUE CUMPLO CON LOS REQUISITOS Y NORMATIVIDAD APLICABLE, SIN QUE ME EXIMAN DE QUE LA AUTORIDAD SANITARIA VERIFIQUE SU CUMPLIMIENTO, ESTO SIN PERJUICIO DE LAS SANCIONES EN QUE PUEDO INCURRIR POR FALSEDAD DE DECLARACIONES DADAS A UNA AUTORIDAD, Y ACEPTO QUE LA NOTIFICACION DE ESTE TRÁMITE SE REALICE A TRAVÉS DEL CENTRO INTEGRAL DE SERVICIOS U OFICINAS EN LOS ESTADOS CORRESPONDIENTES AL SISTEMA FEDERAL SANITARIO. (Artículo 35 fracción II de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo)

LOS DATOS O ANEXOS PUEDEN CONTENER INFORMACIÓN CONFIDENCIAL, ¿ESTÁ DE ACUERDO EN HACERLOS PUBLICOS? SI NO


 IQI. CLAUDIA ENRIQUEZ SANCHEZ
 NOMBRE Y FIRMA DEL PROPIETARIO, O REPRESENTANTE LEGAL
 O RESPONSABLE SANITARIO

PARA CUALQUIER ACLARACION, DUDA Y/O COMENTARIO CON RESPECTO A ESTE TRÁMITE, SIRVASE LLAMAR AL CENTRO DE ATENCION TELEFONICA DE LA COFEPRIS, EN EL D.F. DE CUALQUIER PARTE DEL PAIS MARQUE SIN COSTO EL 01-800-033-5050 Y EN CASO DE REQUERIR EL NUMERO DE INGRESO Y/O SEGUIMIENTO DE SU TRÁMITE ENVIADO AL ÁREA DE TRAMITACION FORÁNEA MARQUE SIN COSTO AL 01-800-420-4224.

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS





SECRETARIA DE SALUD

COMISION FEDERAL PARA LA PROTECCION CONTRA RIESGOS SANITARIOS

COMISION DE AUTORIZACION SANITARIA

MODIFICACION DEL REGISTRO SANITARIO No.

322M2006 SSA

No. DE SOLICITUD

133300CT050351

No. DE SOLICITUD ANTERIOR

103300415F0003

clave
5251

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, 194 bis, 197, 204, 221, 222, 223, 368, 371, 376, 376 Bis y 393 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, 2, 153, 167, 168, 170, 172, 173, 174, 177, 178, 184, 185, 186, 187, 188, 189 y 190 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, se autoriza la modificación a las condiciones de registro sanitario al tenor siguiente:

Probiomed, S. A. de C. V.

San Esteban No. 88, Col. Santo Tomás, C. P. 02020, Deleg. Azcapotzalco, D. F., México.

PRO780201IDA

CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO

Denominación distintiva:

JUMTAB

Denominación genérica:

Interferón beta

Clasificación Artículo 226 LGS:

IV

Forma Farmacéutica:

Solución

Fabricante del fármaco:

Probiomed, S.A. de C.V.

Cruce de Carreteras Acatzingo-Zumpahuacan, Shiperes, C.P. 52400, Tenancingo, México.

Fabricante del medicamento:

Probiomed, S. A. de C.V.

San Esteban No. 88, Col. Santo Tomás, C. P. 02020, Deleg. Azcapotzalco, D. F., México.

Acondicionado por:

Probiomed, S. A. de C.V.

San Esteban No. 88, Col. Santo Tomás, C. P. 02020, Deleg. Azcapotzalco, D. F., México.

Distribuido por:

Probiomed, S. A. de C.V.

San Esteban No. 88, Col. Santo Tomás, C. P. 02020, Deleg. Azcapotzalco, D. F., México.

Fecha de expedición: 01 de Agosto del 2014

ANEXOS

DIVISION DE CONTRATOS



Fecha de vencimiento: 20 de Octubre del 2015

Presentaciones:

Caja de cartón con 1 ó 4 envase(s) de burbuja (PVC/Al), cada envase de burbuja contiene: 1 frasco ampula con polvo liofilizado con 30 mcg (6 000 000 UI), 1 jeringa prellenada con 1 mL de diluyente, 1 aguja estéril 21GX1 1/4" y 1 aguja estéril 23GX1".

Caja de cartón con 1 ó 4 envase(s) de burbuja (PVC/Al), cada envase de burbuja contiene: 1 jeringa prellenada con 0.5 mL con 30 mcg (6 000 000 UI), 1 aguja estéril 21GX1 1/4" y 1 torunda con alcohol isopropílico al 70%, todas las presentaciones con instructivo anexo.

Envase para Solución:

Frasco ampula de vidrio tipo I incoloro

Jeringa de vidrio tipo I

Vida útil: 36 meses (frasco ampula) y 24 meses (jeringa prellenada) debiendo expresar el año con número y el mes con letra.

Indicación terapéutica: Para el tratamiento de la esclerosis múltiple.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fármaco o a los componentes de la fórmula, o a la albúmina humana, durante el embarazo y la lactancia, pacientes con depresión grave y/o manifiesta ideación suicida, con epilepsia grave refractaria.

SE CANCELA INFORMACIÓN CONFIDENCIAL TAL COMO:
SECRETO INDUSTRIAL, 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

Formula

Formula Para la presentación en: Solución

Farmacos

[Redacted] g (1)(2)

Aditivos

[Redacted] mg (3)
mg
mg
mg
mL (4)

Formula Para la presentación en: Misma Forma

Farmacos

[Redacted] mcg (1)(2)

Aditivos

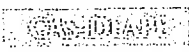
[Redacted] mg
mg
mg
mg
mL (5)

Notas al calce:

- (1) Origen ADN recombinante en celulas de ovario de hámster chino (CHO).
- (2) Interferón beta 1a equivalente a 6 000 000 UI
- (3) Se adiciona en solución al 20 ó 25 %.
- (4) Se evapora durante el proceso
- (5) cbp

La jeringa prellenada con diluyente contiene:

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS



[Handwritten signature]

SECRET



Agua estéril para uso inyectable1.0 mL

La fórmula para la presentación en Solución es para frasco ampula.

La fórmula para la presentación en Misma Forma es para la jeringa prellenada.

Vía de Administración: Parenteral (Intramuscular).

Consideración de uso: Inyectable.

Observaciones al Registro:

- Se autoriza para la presentación en frasco ampula las siguientes condiciones de conservación y almacenaje: ampliación del plazo de caducidad de 24 a 36 meses, hecha la mezcla el producto se conserva durante 10 horas en refrigeración entre 2°C y 8°C, para efectos de transporte puede permanecer fuera de refrigeración a una temperatura menor de 30°C hasta por 30 días.
- Se autorizan marbetes e instructivo anexo para las presentaciones previamente autorizadas, conforme a la NOM-072-SSA1-2012, "Etiquetado de medicamentos y remedios herbolarios".
- 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.

Con base en el Artículo 189 del Reglamento de Insumos para la Salud, cuentan con 120 días para agotar existencias de material de envase y producto terminado con las condiciones previas a esta autorización.

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: 13

SUFRAGIO EFECTIVO, NO REELECCIÓN
EL COMISIONADO DE AUTORIZACIÓN SANITARIA

JUAN CARLOS GALLAGHER SOLÓRZANO

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS



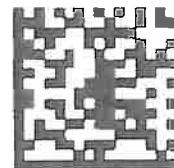
SAIUD



Jumtab

**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**

Modalidad:
AI. FABRICACIÓN NACIONAL

15330023AI0068

Trámite Físico

22/05/2015
12:23 hrs

TRAMITE INCOMPLETO

NOMBRE O RAZÓN SOCIAL:	PROBIOMED, S.A. DE C.V.
R.F.C o C.U.R.P.:	PRO 780201IDA
DOMICILIO:	SAN ESTEBAN NO. 93 COL. SANTO TOMAS DELEG. AZCAPOTZALCO, C.P. 02020 DISTRITO FEDERAL
REPRESENTANTE LEGAL O RESPONSABLE SANITARIO:	CLAUDIA ENRIQUEZ SANCHEZ
ANEXOS:	NO. DE BOLSAS: 1. OTROS: ANEXA DOCUMENTACION.
MODO DE INGRESO:	VENTANILLA
MODO DE ENTREGA:	VENTANILLA
OBSERVACIONES:	VER NOTA

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

5/11/2010



Autorizaciones, Certificados y Visitas

Agencia 880078

No. DE INGRESO (USO EXCLUSIVO DE LA COFEPRIS)	NO. RUPA
---	----------

ANTES DE LLENAR ESTE FORMATO LEA CUIDADOSAMENTE EL INSTRUCTIVO, LA GUÍA Y EL LISTADO DE DOCUMENTOS ANEXOS.
LLENAR CON LETRA DE MOLDE LEGIBLE O A MÁQUINA O A COMPUTADORA.

1 SOLICITUD DE:	ALTA O NUEVO	MODIFICACIÓN	PRÓRROGA	OTROS
LICENCIA	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
PERMISO	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
PERMISO DE IMPORTACIÓN O EXPORTACIÓN	1ª VEZ <input type="checkbox"/> SUBSECUENTE <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
REGISTRO	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	REVOCACIÓN <input type="checkbox"/>
AUTORIZACIÓN	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	SÓLO PARA TERCERO AUTORIZADO <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
CERTIFICADO	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
VISITA DE VERIFICACIÓN	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
TARJETA DE CONTROL SANITARIO	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

HOMOCLAVE DEL TRÁMITE: COFEPRIS-04-023-A	NOMBRE DEL TRÁMITE: Solicitud de Prórroga del Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas, Hemoderivados y Biomédicamentos.
---	---

MODALIDAD DEL TRÁMITE:
Modalidad A.- Prórroga del Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas, Hemoderivados y Biomedicamento de Fabricación Nacional.

2 MODIFICACIÓN DE: (sólo en caso de haber seleccionado este campo en la sección 1)

NÚMERO DE DOCUMENTO A MODIFICAR:	DICE / CONDICIÓN AUTORIZADA	DEBE DECIR / CONDICIÓN SOLICITADA

SI EL ESPACIO ES INSUFICIENTE PODRÁ AMPLIAR EL CAMPO.

3 DATOS DEL PROPIETARIO :

NOMBRE DEL PROPIETARIO (PERSONA FÍSICA) O RAZÓN SOCIAL (PERSONA MORAL) PROBIOMED, S.A. DE C.V.		R.F.C. PRO780201IDA	C.U.R.P. (DATO OPCIONAL)
CALLE, NÚMERO EXTERIOR Y NÚMERO O LETRA INTERIOR SAN ESTEBAN NO. 88	COLONIA SANTO TOMAS	DELEGACIÓN O MUNICIPIO AZCAPOTZALCO	
LOCALIDAD NA	CÓDIGO POSTAL 0 2 0 2 0	ENTIDAD FEDERATIVA DISTRITO FEDERAL	
ENTRE CALLE AV. DE LAS GRANJAS	Y CALLE SANTO TOMAS	TELÉFONO 01 (55) 11 66 20 00	FAX 01 (55) 53 52 76 51

4 DATOS DEL ESTABLECIMIENTO:

RAZÓN SOCIAL O DENOMINACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO PROBIOMED, S.A. DE C.V.		R.F.C. PRO780201IDA
CALLE, NÚMERO EXTERIOR Y NÚMERO O LETRA INTERIOR SAN ESTEBAN NO. 88	COLONIA SANTO TOMAS	DELEGACIÓN O MUNICIPIO AZCAPOTZALCO
LOCALIDAD NA	CÓDIGO POSTAL 0 2 0 2 0	ENTIDAD FEDERATIVA DISTRITO FEDERAL
ENTRE CALLE AV. DE LAS GRANJAS	Y CALLE SANTO TOMAS	TELÉFONO 01 (55) 11 66 20 00
FAX 01 (55) 53 52 76 51		
NO. DE LICENCIA SANITARIA O INDIQUE SI PRESENTÓ AVISO DE FUNCIONAMIENTO 09 002 02 0001		R.F.C. DEL RESPONSABLE SANITARIO DUTS 600627 Q21
CLAVE (SCIAN) 352100	DESCRIPCIÓN DEL SCIAN FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS	
02	Fábrica o Laboratorio de Medicamentos o Productos Biológicos para uso Humano	

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

[Handwritten signature]

HORARIO:	D	L	M	M	J	V	S	DE	A	FECHA DE INICIO DE OPERACIONES (*)	DÍA	MES	AÑO
	D	L	M	M	J	V	S	DE					

(a) SÓLO PARA EL ALTA DE LICENCIA SANITARIA.

090077

INDIQUE NOMBRE COMPLETO, C.U.R.P. Y CORREO ELECTRÓNICO

REPRESENTANTE LEGAL		
NOMBRE COMPLETO	C.U.R.P. (DATO OPCIONAL)	CORREO ELECTRÓNICO
PERSONA AUTORIZADA		
NOMBRE COMPLETO	C.U.R.P. (DATO OPCIONAL)	CORREO ELECTRÓNICO

(5) DATOS DEL PRODUCTO:

Consultar Instructivo de llenado.	PRODUCTO	PRODUCTO																																																																								
1) NOMBRE DE LA CLASIFICACIÓN DEL PRODUCTO O SERVICIO	MEDICAMENTO	MEDICAMENTO																																																																								
2) ESPECIFICAR	BIOTECNOLÓGICO	BIOTECNOLÓGICO																																																																								
3) DENOMINACIÓN ESPECÍFICA DEL PRODUCTO																																																																										
4) NOMBRE (MARCAS COMERCIAL) O DENOMINACIÓN DISTINTIVA	JUMTAB	JUMTAB																																																																								
5) DENOMINACIÓN COMÚN INTERNACIONAL (DCI) O DENOMINACIÓN GENÉRICA O NOMBRE CIENTÍFICO O IDENTIFICADOR ÚNICO DE LA OCDE	INTERFERÓN BETA	INTERFERÓN BETA																																																																								
6) FORMA FARMACÉUTICA O FORMA FÍSICA	SOLUCIÓN	SOLUCIÓN																																																																								
7) TIPO DE PRODUCTO	PRODUCTO TERMINADO	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) Kg. o g POR LOTE																																																																										
14) No. DE PERMISO SANITARIO DE IMPORTACIÓN O EXPORTACIÓN O CLAVE ALFANUMÉRICA																																																																										
15) No. REGISTRO SANITARIO	322M2006 SSA	322M2006 SSA																																																																								
16) No. DE ACTA																																																																										
17) PRESENTACIÓN	CAJA DE CARTÓN CON 1 Ó 4 ENVASE(S) DE BURBUJA (PVC/AL), CADA ENVASE DE BURBUJA CONTIENE: 1 FRASCO ÁMPULA CON POLVO LIOFILIZADO CON 30 mcg (6 000 000 UI), 1 JERINGA PRELLENADA CON 1 mL DE DILUYENTE, 1 AGUJA ESTÉRIL 21 GC1 1/4" Y 1 AGUA ESTÉRIL 23GX1", INSTRUCTIVO ANEXO.	CAJA DE CARTÓN CON 1 Ó 4 ENVASE(S) DE BURBUJA (PVC/AL), CADA ENVASE DE BURBUJA CONTIENE: 1 JERINGA PRELLENADA CON 0.5 mL CON 30 mcg (6 000 000 UI), 1 AGUJA ESTÉRIL 21GX1 1/4" Y 1 TORUNDA CON ALCOHOL ISOPROPÍLICO AL 70%, INSTRUCTIVO ANEXO.																																																																								
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><td>11</td><td>12</td></tr> <tr><td>13</td><td>14</td><td>15</td><td>16</td><td>17</td><td>18</td><td>19</td><td>20</td><td>21</td><td>22</td><td>23</td><td>24</td></tr> <tr><td>25</td><td>26</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></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											<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><td>11</td><td>12</td></tr> <tr><td>13</td><td>14</td><td>15</td><td>16</td><td>17</td><td>18</td><td>19</td><td>20</td><td>21</td><td>22</td><td>23</td><td>24</td></tr> <tr><td>25</td><td>26</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></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																																																																									
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(LOS) LOTE(S)																																																																										

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

SUN TALK

20) INDICACIONES DE USO		000076
21) CONCENTRACION	30 µg	30 µg
22) INDICACIONES TERAPEUTICAS	ESCLEROSIS MÚLTIPLE	ESCLEROSIS MÚLTIPLE
23) FECHA DE FABRICACIÓN		
24) FECHA DE CADUCIDAD	36 MESES	24 MESES
25) TEMPERATURA DE ALMACENAMIENTO		
26) TEMPERATURA DE TRANSPORTE		
27) MEDIO DE TRANSPORTE O ADUANA DE ENTRADA		
28) IDENTIFICACIÓN DE CONTENEDORES		
29) ENVASE PRIMARIO	FRASCO ÁMPULA DE VIDRIO TIPO I INCOLORO	JERINGA DE VIDRIO TIPO I
30) ENVASE SECUNDARIO	CAJA DE CARTÓN	CAJA DE CARTÓN
31) TIPO DE EMBALAJE Y No. DE UNIDADES DE EMBALAJE		
32) No DE PARTIDA		
33) CLAVE DEL CUADRO BÁSICO O CATÁLOGO DEL SECTOR SALUD (CBSS)		
34) PRESENTACIÓN DESTINADA A:	EXPORTACION <input checked="" type="checkbox"/> GÉNÉRICO <input type="checkbox"/> SECTOR SALUD <input checked="" type="checkbox"/> VENTA <input checked="" type="checkbox"/>	EXPORTACION <input checked="" type="checkbox"/> GÉNÉRICO <input type="checkbox"/> SECTOR SALUD <input checked="" type="checkbox"/> VENTA <input checked="" type="checkbox"/>
35) FABRICACIÓN DEL PRODUCTO	NACIONAL <input checked="" type="checkbox"/> EXTRANJERO <input type="checkbox"/>	NACIONAL <input checked="" type="checkbox"/> EXTRANJERO <input type="checkbox"/>
36) UNIDAD DE MEDIDA DE APLICACIÓN DE LA TIGIE (UNIT)		
37) CANTIDAD DE UNIDAD DE MEDIDA DE APLICACION DE LA TIGIE		
38) TIPO DE ORGANISMO GENÉTICAMENTE MODIFICADO (OGM) SOLO UN PRODUCTO POR SOLICITUD		
39) NÚMERO DE PROGRAMA INMEX (SOLO PARA EMPRESAS QUE ESTÉN DENTRO DEL PROGRAMA PARA LA INDUSTRIA MANUFACTURERA, MAQUILADORA Y DE SERVICIOS DE EXPORTACION)		

NOTA: REPRODUCIR ESTE RECUADRO, TANTAS VECES COMO SEA NECESARIO CONFORME A LO ESTABLECIDO EN CADA TIPO DE TRAMITE.

6. INFORMACIÓN PARA CERTIFICADOS:	
USO DEL CERTIFICADO (PARA EXPORTACION, REGISTRO, PRORROGA Y OTROS):	PAIS DESTINO
ESPECIFICAR CARACTERISTICAS	

7. PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN:	
NUEVO <input type="checkbox"/>	MODIFICACION O ENMIENDA <input type="checkbox"/>
TITULO DEL PROTOCOLO	
VIA DE ADMINISTRACION (Medicamentos o Dispositivos Médicos)	
NOMBRE DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL	
NOMBRE(S) DE LA(S) INSTITUCION(ES) DONDE SE REALIZARA LA INVESTIGACION	

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

SUN TENG

DATOS DE CON QUIEN EFECTUA LA OPERACIÓN:

8A PARA REGISTRO (MAQUILA): 000075

NOMBRE DEL MAQUILADOR NACIONAL O EXTRANJERO (PERSONA FÍSICA) O RAZÓN SOCIAL (PERSONA MORAL)		R.F.C. (a)
CALLE Y NÚMERO	COLONIA	DELEGACIÓN O MUNICIPIO
LOCALIDAD	CÓDIGO POSTAL	ENTIDAD FEDERATIVA
ETAPA DEL PROCESO DE FABRICACIÓN		No. DE LICENCIA SANITARIA O AVISO DE FUNCIONAMIENTO
NOMBRE DEL RESPONSABLE SANITARIO		R.F.C. DEL RESPONSABLE SANITARIO
TELÉFONO Y FAX	CORREO ELECTRÓNICO	

8B FABRICACIÓN, DISTRIBUCIÓN O ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS IMPORTADOS O NACIONALES:

NOMBRE DEL FABRICANTE EN EL EXTRANJERO PARA PRODUCTOS DE IMPORTACIÓN (PERSONA FÍSICA) O RAZÓN SOCIAL (PERSONA MORAL)		
CALLE Y NÚMERO	COLONIA O EQUIVALENTE	LOCALIDAD O EQUIVALENTE
PAÍS	CÓDIGO POSTAL	ESTADO
NOMBRE DEL PROVEEDOR O DISTRIBUIDOR (PARA INSUMOS PARA LA SALUD)		R.F.C. (a)
CALLE Y NÚMERO	COLONIA O EQUIVALENTE	DELEGACIÓN O MUNICIPIO (a)
LOCALIDAD O EQUIVALENTE	CÓDIGO POSTAL (a)	ENTIDAD FEDERATIVA (a)
NOMBRE DEL ESTABLECIMIENTO QUE ACONDICIONARÁ O ALMACENARÁ LOS INSUMOS PARA LA SALUD (PERSONA FÍSICA) O RAZÓN SOCIAL (PERSONA MORAL)		R.F.C. (a)
CALLE Y NÚMERO	COLONIA O EQUIVALENTE	DELEGACIÓN O MUNICIPIO (a)
LOCALIDAD O EQUIVALENTE	CÓDIGO POSTAL	ENTIDAD FEDERATIVA (a)

NOTA: EN CASO DE SER MÁS DE UN FABRICANTE O DISTRIBUIDOR, REPRODUCIR EL APARTADO 8 B) EN UNA HOJA ANEXA, CUANTAS VECES SEA NECESARIO.

8C IMPORTACIÓN / EXPORTACIÓN / REGISTRO:

REGIMEN DE IMPORTACIÓN: (SÓLO PARA IMPORTACIÓN)	TEMPORAL <input type="checkbox"/>	DEFINITIVA <input type="checkbox"/>	DEPÓSITO FISCAL <input type="checkbox"/>
NOMBRE DEL FABRICANTE		R.F.C. (a)	
CALLE Y NÚMERO	COLONIA	DELEGACIÓN O MUNICIPIO (a)	
LOCALIDAD O EQUIVALENTE	CÓDIGO POSTAL	ENTIDAD FEDERATIVA O PAÍS	
NOMBRE DEL PROVEEDOR O DISTRIBUIDOR		R.F.C. (a)	
CALLE Y NÚMERO	COLONIA O EQUIVALENTE	DELEGACIÓN O MUNICIPIO (a)	
LOCALIDAD O EQUIVALENTE	CÓDIGO POSTAL	ENTIDAD FEDERATIVA O PAÍS	
NOMBRE DEL DESTINATARIO (destino final)		R.F.C.	
CALLE Y NÚMERO	COLONIA O EQUIVALENTE	DELEGACIÓN O MUNICIPIO (a)	
LOCALIDAD O EQUIVALENTE	CÓDIGO POSTAL	ENTIDAD FEDERATIVA O PAÍS	
NOMBRE DEL FACTURADOR (b)		R.F.C.	
CALLE Y NÚMERO	COLONIA O EQUIVALENTE	DELEGACIÓN O MUNICIPIO	
LOCALIDAD O EQUIVALENTE	CÓDIGO POSTAL	ENTIDAD FEDERATIVA O PAÍS	
PAÍS DE ORIGEN	PAÍS DE PROCEDENCIA		
PAÍS DE DESTINO	ADUANA DE ENTRADA O SALIDA (Especifique sólo una)		

(a) SÓLO CUANDO EL ESTABLECIMIENTO SEA NACIONAL.
(b) SÓLO PARA INSUMOS PARA LA SALUD.

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS



SN 1310

9 AUTORIZACIÓN DE TERCEROS:		030074
NUEVO <input type="checkbox"/> PRÓRROGA <input type="checkbox"/>		
A) LABORATORIO DE PRUEBA ANÁLISIS DE ALIMENTOS, BEBIDAS Y SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS Y PRODUCTOS DE PERFUMERÍA Y BELLEZA <input type="checkbox"/> ANÁLISIS DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS <input type="checkbox"/> ANÁLISIS DE PLAGUICIDAS, FERTILIZANTES Y NUTRIENTES VEGETALES <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> OTRO (ESPECIFIQUE) _____	B) PRUEBAS DE INTERCAMBIABILIDAD PARA MEDICAMENTOS GENÉRICOS INTERCAMBIABLES UNIDAD QUÍMICA PARA REALIZAR ESTUDIOS DE BIODISPONIBILIDAD Y/O BIODISPOSIBILIDAD <input type="checkbox"/> UNIDAD ANALÍTICA PARA REALIZAR ESTUDIOS DE BIODISPONIBILIDAD Y/O BIODISPOSIBILIDAD <input type="checkbox"/> UNIDAD ANALÍTICA PARA ESTUDIOS DE PERFILES DE DISOLUCIÓN <input type="checkbox"/>	
C) UNIDADES DE VERIFICACIÓN.		
VERIFICACIÓN DE ESTABLECIMIENTOS <input type="checkbox"/> OTRO <input type="checkbox"/> MUESTREO <input type="checkbox"/> (ESPECIFIQUE) _____		

10 DATOS DE LA PERSONA QUE REALIZA TATUAJES, MICROPIGMENTACIÓN Y/O PERFORACIONES:																
NOMBRE DEL PROPIETARIO (PERSONA FÍSICA) O RAZÓN SOCIAL (PERSONA MORAL)		R.F.C.														
		C.U.R.P. (DATO OPCIONAL)														
DOMICILIO PARTICULAR																
CALLE, NÚMERO EXTERIOR Y NÚMERO O LETRA INTERIOR		COLONIA	DELEGACIÓN O MUNICIPIO													
LOCALIDAD	CÓDIGO POSTAL	ENTIDAD FEDERATIVA														
PEGAR FOTO	ENTRE CALLE		Y CALLE													
	TELÉFONO		FAX													
	HORARIO:	<table border="1" style="display: inline-table; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <tr> <td>D</td><td>L</td><td>M</td><td>M</td><td>J</td><td>V</td><td>S</td> </tr> <tr> <td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td> </tr> </table> DE A DE A	D	L	M	M	J	V	S							
D	L	M	M	J	V	S										

DECLARO BAJO PROTESTA DECIR VERDAD QUE CUMPLO CON LOS REQUISITOS Y NORMATIVIDAD APLICABLE, SIN QUE ME EXIMAN DE QUE LA AUTORIDAD SANITARIA VERIFIQUE SU CUMPLIMIENTO, ESTO SIN PERJUICIO DE LAS SANCIONES EN QUE PUEDO INCURRIR POR FALSIEDAD DE DECLARACIONES DADAS A UNA AUTORIDAD. Y ACEPTO QUE LA NOTIFICACIÓN DE ESTE TRÁMITE SE REALICE A TRAVÉS DEL CENTRO INTEGRAL DE SERVICIOS U OFICINAS EN LOS ESTADOS CORRESPONDIENTES AL SISTEMA FEDERAL SANITARIO. (Artículo 35 fracción II de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo)

LOS DATOS O ANEXOS PUEDEN CONTENER INFORMACIÓN CONFIDENCIAL, ¿ESTÁ DE ACUERDO EN HACERLOS PÚBLICOS? SI NO


IQI. CLAUDIA ENRIQUEZ SANCHEZ
 NOMBRE Y FIRMA DEL PROPIETARIO, O REPRESENTANTE LEGAL
 O RESPONSABLE SANITARIO

PARA CUALQUIER ACLARACIÓN, DUDA Y/O COMENTARIO CON RESPECTO A ESTE TRÁMITE, SÍRVASE LLAMAR AL CENTRO DE ATENCIÓN TELEFÓNICA DE LA COFEPRIS, EN EL D.F. DE CUALQUIER PARTE DEL PAÍS MARQUE SIN COSTO EL 01-800-033-5050 Y EN CASO DE REQUERIR EL NÚMERO DE INGRESO Y/O SEGUIMIENTO DE SU TRÁMITE ENVIADO AL ÁREA DE TRAMITACIÓN FORÁNEA MÁRQUE SIN COSTO AL 01-800-420-4224.

APR

ANEXOS

DIVISION DE CONTRATOS



SECRET




22 de Mayo de 2015

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCION CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACION SANITARIA
DIRECTOR EJECUTIVO DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS

QFB. Francisco José García Zetina

Sirva el presente como solicitud de la prórroga de registro sanitario de nuestro producto JUMTAB (Interferón beta 1a) f.f. Solución, registro sanitario No.322M2006 SSA.

En espera de su pronta respuesta, sin más por el momento reciba un cordial saludo.



IQI. Claudia Enríquez Sánchez
Representante Legal

.AHA

PROBIOMED, S.A. DE C.V.
San Esteban 88 Col. Santo Tomás Azcapotzalco, Delegación Azcapotzalco, México, D.F. 02020.
Tel: 1166-2000. www.probiomed.com.mx

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

SIN TEND

000069

1 5330023 A10068

*Página de registro
sanitario Juntab*

AZUFORALCO DE
Viernes, 22 de Mayo de 2005

PLAZA: 180
SUCURSAL: 0000 CAYENNES
BANCO PERSONAL DEL NORTE, S.A.,
INSTITUCION DE BANCA MULTIPLE
GRUPO FINANCIERO NORNORTE
HECIBO ORDENADO DE PAGO DE CONTRIBUCIONES, PRODUCTOS Y
AFRODECORAMIENTOS FEDERALES
RFC: PASPOZOLDA
DEPENDENCIA O RAZON SOCIAL: PASPOZOLDA S.A. DE C.V.

FECHA Y HORA DEL PAGO: 22/05/2005 09:21 hrs.
NUMERO DE OPERACION: 202873311415
CLAVE DE PAGO: 29ER024456
MONTO EFECTIVAMENTE PAGADO: 50,672
DEPENDENCIA: 50 Comisión Federal para la Protección contra
Riesgos Sanitarios

FOR EL CONCEPTO SIGUIENTE:
DEBITOS, PRODUCTOS Y AFRODECORAMIENTOS
CLAVE DE REFERENCIA DEL PPA: 50001071
CAUSA DE LA DEPENDENCIA: 000023001000
PERIODO: No aplica Periodo
IMPORTE: 50,672
CAPITULO PAGADO: 50,672

CLAVE	DEBITO	MONTO	HORA	REFERENCIA
35	02	0010	09:21	

CADENA CUIDADANA

1110001=PR07802611DA110017=50672120001=4007212000
2=202895311415140002=20150522140003=09:21:40000=2
9EB024456114704=50672114708=50672114720=506721147
33=5540001071114734=00040230010000130003=000001000
00700016357211

SELLO DIGITAL

11k40hzE#H80Jzqrhzut9LeK0pknCAn0scepUotyvP08toyR
00sPR0eDe/Lst6UCnYUbn0aiN11S72RvKcnzdQYRMS1fdHh
o7p#P80BR3Xn5Ja0P1M+/h5q6X0SvrUIgkN148st00yK1q8
gh4YRNg/a6Eh3oc0kjlFFIYoo=11

Escritura Sima Caché
FIRMA DE CONFORMIDAD, SE REVERIFICAN LOS DATOS

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

SHI TEHO

SECCIÓN I. REQUISITOS DOCUMENTALES ADMINISTRATIVOS-LEGALES

Requisito documental	Fundamento legal	Tipo de requisito	Dato	Resultado obtenido	¿Cumple?	Folio
1.1. Formato de solicitud	(1)	C	Original y copia del formato	PRESENTADA	SI	78-74
1.2. Pago de derechos		C	Tarifa:	\$50,672	SI	69
1.3. Oficio de registro sanitario vigente		C	No. Registro:	322M2006 SSA	SI	67-65
			No. Oficio del registro sanitario:	133300CT050351		67-65
			Vigencia a:	20 de Octubre del 2015		67-65
1.3.1. Cumplimiento de las Notas al caso del oficio de registro o Justificación del cumplimiento de las notas al caso del oficio de registro.	I		Cumplimiento de la nota al caso:	N/A	N/A	N/A

SECCIÓN II. INTERCAMBIABILIDAD Y BIOEQUIVALENCIA. Anexar documento que indique el tipo de prueba que le corresponde

Requisito documental	Fundamento legal	Tipo de requisito	Dato	Resultado obtenido	¿Cumple?	Folio
2.1. Prueba A	(1)	C	Prueba A	CUMPLE	SI	64
2.2. Prueba B		C	Nombre del tercero autorizado que lo realiza:	N/A	N/A	N/A
			No. Lote medicamento de prueba:	N/A		N/A
			No. de lote medicamento referencia:	N/A		N/A
			Tamaño de lote:	N/A		N/A
			Conclusiones del análisis del medicamento:	N/A		N/A
			Conclusiones de la validación del método:	N/A		N/A
2.3. Prueba C		C	Conclusiones de la prueba B:	N/A	N/A	N/A
			No. de protocolo clínico autorizado por COFEPRIS:	N/A		N/A
			Nombre del tercero autorizado que lo realiza:	N/A		N/A
			Conclusiones de la validación del método:	N/A		N/A
			Conclusiones del análisis del medicamento de prueba:	N/A		N/A
			Conclusiones del análisis del medicamento de referencia:	N/A		N/A
			Tamaño de lote:	N/A		N/A
Resultados del perfil de disolución:		N/A	N/A			



			No. de orden de producción del lote sometido a bioequivalencia:	N/A		N/A
			Resultados de los parámetros para determinar bioequivalencia:	N/A		N/A
			Conclusiones del estudio de bioequivalencia:	N/A		N/A
						N/A
						N/A
2.4. Intercambiabilidad para Broncodilatadores inhalables en suspensión y polvo		C	No. protocolo clínico autorizado por COFEPRIS:	N/A	N/A	N/A
			Resultados del estudio del curso temporal del efecto farmacológico:	N/A		N/A
2.5. En caso de medicamentos de referencia		C	Documento que lo acredite como medicamento de referencia:	N/A	N/A	N/A

SECCIÓN III. ETIQUETAS EN USO O ARTES.

Requisito documental	Fundamento legal	Tipo de requisito	Dato	Resultado obtenido	¿Cumple?	Folio
3.1. Etiquetas en uso y artes	(1)	C	Presentaciones autorizadas:	Caja de cartón con 1 ó 4 envase(s) de burbuja (pvc/al), cada envase de burbuja contiene: 1 frasco ampolla con polvo liofilizado con 30 mcg (6 000 000 UI), 1 jeringa prellenada con 1 ml de diluyente, 1 aguja estéril 21 g x 1 1/4" y 1 agua estéril 23x1". Caja de cartón con 1 ó 4 envase(s) de burbuja (pvc/al), cada envase de burbuja contiene: 1 jeringa prellenada con 0.5 ml con 30 mcg (6 000 000 UI), 1 aguja estéril 21 g x 1 1/4" y 1 torunda con alcohol 70%.	SI	62-39
3.2. Instructivo		N	Copia del instructivo	PRESENTADA	SI	62-39
3.3. Información para prescribir en versión amplia y reducida.		C	Copia de los IPP's	PRESENTADA	SI	37-29

SECCIÓN IV. FARMACOVIGILANCIA

Requisito documental	Fundamento legal	Tipo de requisito	Dato	Resultado obtenido	¿Cumple?	Folio
4.1. Acuses de recibo de los reportes periódicos de seguridad	(1)	C	No. de oficio:	CEMAR/CHFV/3/113300EL70/0493/2011	SI	24
4.2. Acuses de recibo de informe de seguridad en México por el CNF		C	No. de oficio:	CEMAR/DEFFV/CHFV02/OR/153300EL720640/2015	SI	25
4.3. Acuses de recibo de los reportes periódicos de seguridad del estudio clínico		C	Fecha sello CIS:	N/A	N/A	N/A

SECCIÓN V. INFORMACIÓN LEGAL

Requisito documental	Fundamento legal	Tipo de requisito	Dato	Resultado obtenido	¿Cumple?	Folio
			Fármaco:	Interferón Beta		

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS



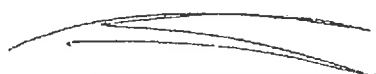
Solicitud de Prórroga del Registro Sanitario de Medicamentos
 Modalidad A.- Prórroga del Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos,
 Vacunas, Hemoderivados y Biomedicamento
 de Fabricación Nacional

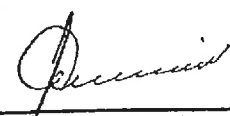


5.1. Certificado de buenas prácticas de fabricación del (os) establecimiento (s) fabricante (s) del (os) fármaco (s) del medicamento o contenido en diluyente en caso de que aplique.	C	Razón social y domicilio del fabricante del fármaco:	PROBIOMED S.A. DE C.V. Cruce de carreteras Acazulco Zumpahuacan. Col. shipenas, c.p. 52400, Mpio. Tenancingo, México	NO	22
		Vigente a:	01 de Febrero del 2014		
		Autenticado en el país:	N/A		
		Traducción por perito traductor en México	N/A		
5.2. Certificado de buenas prácticas de fabricación del (os) establecimiento (s) fabricante (s) del medicamento..	C	Autoridad que emite:	COFEPRIS	NO	14
		Razón social y domicilio del fabricante del medicamento:	PROBIOMED S.A. DE C.V. San Esteban no. 88 col. Santa Tomás Deleg. Azcapotzalco, Distrito Federal, C.P. 02020		
		Vigente a:	05 de Enero de 2014		
		Autenticado en el país:	N/A		
5.3. Certificado de buenas prácticas de fabricación del (os) establecimiento (s) fabricante (s) del diluyente (si aplica)	C	Traducción por perito traductor en México	N/A	N/A	N/A
		Autoridad que emite:	N/A		
		Razón social y domicilio del fabricante del medicamento:	N/A		
		Vigente a:	N/A		
5.4. Licencia sanitaria	C	Autenticado en el país:	N/A	SI	06-05
		Traducción por perito traductor en México	N/A		
5.5. Responsable Sanitario	C	No. de licencia sanitaria:	09 002 02 0001	SI	04-01
		Nombre del Responsable Sanitario:	Socorro Durán Téllez		
5.6. Distribuidor	C	Razón social y domicilio del distribuidor, conforme el aviso de funcionamiento o licencia sanitaria:	PROBIOMED S.A. DE C.V. San Esteban no. 88 col. Santa Tomás Deleg. Azcapotzalco, Distrito Federal, C.P. 02020	SI	06-01
En caso de que su próroga este relacionada a otro trámite, indicar:	No. de trámite		Fecha de Ingreso a CIS		

(1) Artículo 190 bis del RIS. Acuerdo por el que se establecen los lineamientos que deberán observar los particulares para el trámite de la próroga de registro sanitario de medicamentos alopáticos, derivado del Decreto que reforma, adiciona y deroga diversas disposiciones del Reglamento de Insumos para la Salud, publicado el 2 de enero de 2008 (D.O.F. Martes 15 de diciembre de 2009)

Manifiesto bajo protesta de decir verdad que la información contenido en la presente lista de verificación es fidedigna por lo que se adjunta al folio correspondiente


 I.Q.I. Claudia Enriquez Sanchez
 Representante Legal


 Q.F.B. Socorro Durán Téllez
 Responsable Sanitario

ANEXOS
 DIVISION DE CONTRATOS

SHIRAZ



Solicitud de Prórroga del Registro Sanitario de Medicamentos
Modalidad A.- Prórroga del Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos,
Vacunas, Hemoderivados y Biomedicamento
de Fabricación Nacional

Representante Legal

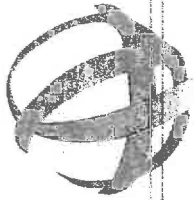
Reponsable Sanitario.

NIVEL DE COMPLETITUD DEL EXPEDIENTE					
Tipo de Indicador	Porcentaje de completitud del expediente				
	Sección I	Sección II	Sección III	Sección IV	Sección V
Critico	100%	100%	100%	100%	67%
Necesario	N/A	N/A	100%	N/A	N/A
Informativo	100%	N/A	N/A	N/A	N/A

Estandar de cumplimiento:

Tipo de Indicador		Porcentaje de completitud para ingresar el expediente				
		Sección I	Sección II	Sección III	Sección IV	Sección V
Critico	C	100%	100%	100%	100%	100%
Necesario	N	N/A	N/A	100%	N/A	100%
Informativo	I	100%	N/A	N/A	N/A	N/A

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS



DIMESA®

Distribuidora Internacional de Medicamentos
y Equipo Médico, S.A. de C.V.



Número de certificado: AC1123
Fecha de certificación: 25-02-17
Norma de referencia: NMX-CC-9001-IMNC-2008

México, D.F., a 11 de Enero de 2016

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

P R E S E N T E

Mtro. Jose Manuel Lotfe Soto
Titular de la Coordinación de Control del Abasto

En la pasada "Licitación Pública Internacional Electrónica No. OA-019GYR047-T85-2015 Ofertas Subsecuentes de Descuentos" convocada por el Instituto Mexicano del Seguro Social, Coordinación Técnica de Bienes y Servicios Terapéuticos, División de Bienes Terapéuticos, mi representada, la empresa Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, S.A. de C.V., resultó adjudicada con la clave 010-000-4304-00-00 fabricada por LABORATORIOS PISA, S.A. DE C.V.

Sin embargo, por diversos imprevistos, actualmente no contamos con el inventario suficiente de la marca antes mencionada para dar cumplimiento a los compromisos adquiridos con este H. Instituto.

Por lo antes mencionado, me dirijo a usted para que, de la manera más atenta, nos sea autorizada la inclusión de la marca que a continuación detallo y para la clave antes mencionada:

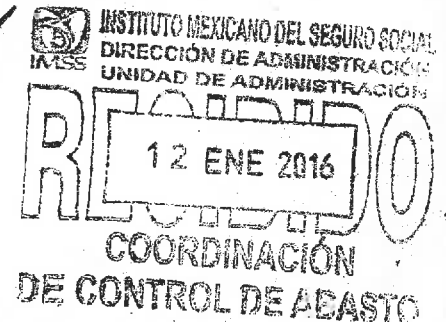
Clave	Marcas a Incluir para las Entregas
010-000-4304-00-00	ULTRA LABORATORIOS S.A. DE C.V.

De igual manera, adjunto al presente, carta de apoyo del fabricante, así como registro sanitario, licencia sanitaria y aviso de responsable sanitario tanto de la empresa fabricante como de mi representada.

Sin más por el momento, aprovecho el presente para enviarle un cordial saludo.

Atentamente

Francisco Pavel Gutierrez Mojica
Representante Legal
Distribuidora Internacional de Medicamentos
y Equipo Médico, S.A. de C.V.



ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

2020



ULTRA LABORATORIOS, S.A. DE C.V.
Donde su salud es primero

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

México D.F., a 05 de Enero de 2016.

Licitación Pública Internacional Electrónica No. OA-019GYR047-T85-2015 Ofertas Subsecuentes de Descuentos

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 **MARTIN ESCOTO VILLAGRAN**, en mi calidad de Representante Legal de la empresa **ULTRA LABORATORIOS S.A. DE C.V.**, manifiesto que apoyo el 100% de la propuesta técnica que presente Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, 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 AV. DR. R. MICHEL # 2920 PARQUE INDUSTRIAL EL ALAMO C.P. 44490 GUADALAJARA, JAL. MEXICO, 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 Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, S.A. de C.V., como se detalla en el siguiente cuadro:

CLAVE (S) GPO GEN ESP DIF VAR	DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN UNI CAN TIPO	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
010 000 4304 00 00	TOLTERODINA TABLETA CADA TABLETA CONTIENE: 1 TARTRATO DE TOLTERODINA 2 MG ENVASE CON 14 TABLETAS.	ENV 14 TAB	GENERICO	ULTRA LABORATORIOS S.A. DE C.V.	190M2009 SSA	ULTRA ULA 010207 TY5	MEXICO	ULTRA LABORATORIOS S.A. DE C.V.

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

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

ATENTAMENTE


MARTIN ESCOTO VILLAGRAN
 REPRESENTANTE LEGAL
 ULTRA LABORATORIOS S.A. DE C.V.

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

SECRET



SECRETARIA DE SALUD
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
PRÓRROGA DEL REGISTRO SANITARIO NO.
190M2009 SSA
No. DE SOLICITUD
143300423A0042
No. DE SOLICITUD ANTERIOR
123300415C0399

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

Ultra Laboratorios, S.A. de C.V.
Dr. Roberto Michel No. 2920, Álamo Industrial, C.P. 44490, Guadalajara, Jalisco, México.
ULA010207TY5

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: UROTROL

Denominación Genérica: Tolterodina

Clasificación Artículo 226 LGS: IV

Forma Farmacéutica: Tableta

Fabricante del Fármaco:
R.A. Chem Pharma Ltd
R.S. No. 50/1, Mukteswarapuram, Jaggaiahpet (M), Krishna-Dist., Andhra Pradesh, India.

Fabricante del Medicamento:
Ultra Laboratorios, S.A. de C.V.
Dr. Roberto Michel No. 2920, Álamo Industrial, C.P. 44490, Guadalajara, Jalisco, México.

Acondicionado por:
Ultra Laboratorios, S.A. de C.V.
Dr. Roberto Michel No. 2920, Álamo Industrial, C.P. 44490, Guadalajara, Jalisco, México.

Distribuido por:
Ultra Laboratorios, S.A. de C.V.
Dr. Roberto Michel No. 2920, Álamo Industrial, C.P. 44490, Guadalajara, Jalisco, México.
Siegfried Rhein, S.A. de C.V.
Calle 2 No. 30, Fracc. Ind. Benito Juárez, C.P. 76120, Querétaro, Querétaro, México.

Fecha de Expedición: 08 de agosto de 2014

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

COF 017404

CHILLO



Fecha de Vencimiento

08 de agosto de 2019

Presentaciones:

Caja de cartón con Frasco con 14 ó 28 tabletas de 2 mg e instructivo anexo.

Envase para Tableta:

Frasco de polietileno de alta densidad (PEAD o HDPE).

Vida Útil:

24 meses, debiendo expresarse el año con número y el mes con letra

Indicaciones Terapéuticas:

Para el tratamiento de la vejiga hiperactiva, con síntomas de Urgencia Urinaria.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al fármaco o a los componentes de la fórmula, durante el embarazo y lactancia, personas con retención urinaria, glaucoma de ángulo estrecho no controlado, miastenia gravis, colitis ulcerativa severa, megacolon tóxico.

Fórmula

2 mg

Cada Tableta contiene:

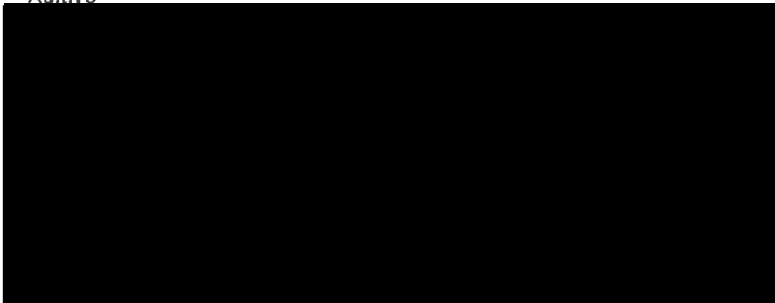
Fármaco

L-tartrato de Tollerodina

2.0000 mg

SE CANCELA INFORMACIÓN CONFIDENCIAL TAL COMO: SECRETO INDUSTRIAL, 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

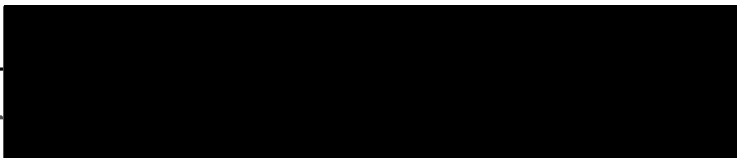
Aditivo



Almidón de maíz parcialmente pregelatinizado.

Se evapora durante el proceso.

Recubrimiento



Composición de polvo para recubrimiento color blanco: Hidroxipropilcelulosa, Copolímero de vinilpirrolidona-vinilacetato, Lauril sulfato de sodio, Ácido estearico, Estearato de magnesio, Talco y Dióxido de Titanio.

Se evapora durante el proceso.

Se evapora durante el proceso.

Vía de Administración:

Oral

Observaciones al Registro:

-Se actualizan los proyectos de marbete de conformidad con la NOM-072-SSA1-2012, Etiquetado de medicamentos y remedios herbolarios, respecto de las presentaciones previamente autorizadas, por lo cual se otorga el plazo señalado en el artículo Quinto de los "Lineamientos para solicitar la actualización del etiquetado para la implementación de la norma oficial mexicana NOM-072-SSA1-2012, Etiquetado de medicamentos y remedios herbolarios, de aquellos medicamentos cuyo registro este vigente y en concordancia con la Norma Oficial Mexicana NOM-072-SSA1-1993, Etiquetado de medicamentos", para agotar existencias de material de envase y producto terminado , a partir de la fecha de expedición de este documento.

- No se autoriza IPP en su versión amplia y reducida en trámite de prórroga, en caso de requerirlo deberá solicitarlo como trámite de Modificación con su previo pago de derechos.

- Se le informa que a más tardar al término de 12 meses contado a partir de la fecha de emisión de la presente autorización sanitaria, deberán presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación del fabricante del fármaco L- Tartrato de Tollerodina a favor de R.A. Chem Pharma Ltd con domicilio en R.S. No. 50/1, Mukteswarapuram, Jaggaiahpet (M), Krishna Dist., Andhra Pradesh, India; expedido por COFEPRIS o por alguna de las autoridades sanitarias extranjerias reconocidas en concordancia al oficio circular No. CAS/OR/1/1919/2012

ANEXOS

DIVISION DE CONTRATOS

COF 017405

SECRET



Lineamientos para la autorización de registros sanitarios por validación de certificados de buenas prácticas de fabricación, en caso de no presentarlo en el término establecido, se procederá a la revocación del presente registro sanitario en conformidad con el Capítulo II del Título Décimo Sexto de la Ley General de la Salud.

- 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 se 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: 06

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN
Comisionado de Autorización Sanitaria

JUAN CARLOS GALAGA SOLÓRZANO

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

91



DIMESA

Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, S.A. de C.V.



México, D.F., a 08 de Enero de 2016.

Instituto Mexicano del Seguro Social
Dirección de Administración
Unidad de Administración
Coordinación de Control de Abasto
PRESENTE

Mtro. Jose Manuel Lofte Soto
Titular de la Coordinación de Control del Abasto

En la pasada "Licitación Pública Internacional Electrónica No. OA-019GYR047-T85-2015 Ofertas Subsecuentes de Descuentos" convocada por el Instituto Mexicano del Seguro Social, Coordinación Técnica de Bienes y Servicios Terapéuticos, División de Bienes Terapéuticos, mi representada, la empresa **Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, S.A. de C.V.**, resultó adjudicada con las claves **040-000-2499-00-00** fabricadas por **GRISI HNOS, S.A. DE C.V., INVESTIGACIÓN FARMACEUTICA, S.A. DE C.V., LABORATORIOS PISA, S.A. DE C.V.**

Sin embargo, por diversos imprevistos, actualmente no contamos con el inventario suficiente de la marca antes mencionada para dar cumplimiento a los compromisos adquiridos con este H. Instituto.

Por lo antes mencionado, me dirijo a usted para que, de la manera más atenta, nos sea autorizada la inclusión de la marca que a continuación detallo y para la clave antes mencionada:

Clave	Marcas a Incluir para las Entregas
040-000-2499-00-00	ULTRA LABORATORIOS S.A. DE C.V.

De igual manera, adjunto al presente, carta de apoyo del fabricante, así como registro sanitario, licencia sanitaria y aviso de responsable sanitario tanto de la empresa fabricante como de mi representada.

Sin más por el momento, aprovecho el presente para enviarle un cordial saludo.

Atentamente

Francisco Pavel Gutierrez Mojica
Representante Legal
Distribuidora Internacional de Medicamentos
y Equipo Médico, S.A. de C.V.

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

2010



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

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

México D.F., a 05 de Enero de 2016.

Licitación Pública Internacional Electrónica No. OA-019GYR047-T85-2015 Ofertas Subsecuentes de Descuentos

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 MARTIN ESCOTO VILLAGRAN, en mi calidad de Representante Legal de la empresa ULTRA LABORATORIOS S.A. DE C.V., manifiesto que apoyo el 100% de la propuesta técnica que presente Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, S.A. de C.V., y me obligo a respaldar en tiempo y forma de los insumos para la salud objeto de esta licitación.

Asimismo, certifico que nuestra planta de producción ubicada en AV. DR. ROBERTO MICHEL # 2920 PARQUE INDUSTRIAL EL ALAMO C.P. 44490 EN GUADALAJARA, JALISCO. MEXICO 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 Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, S.A. de C.V., como se detalla en el siguiente cuadro:

CLAVE (S) GPO GEN ESP DIV VAL	DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN UMD CANTIDAD	CLASE	NOMBRE DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	NÚMERO DEL REGISTRO SANITARIO	NOMBRE COMÚN Y R.F.C. DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	PAIS DE ORIGEN	NOMBRE DEL FABRICANTE
040 000 2499 00 00	ALPRAZOLAM TABLETA CADA TABLETA CONTIENE: ALPRAZOLAM 2.0 MG ENVASE CON 30 TABLETAS.	ENVASES	GENÉRICO	ULTRA LABORATORIOS S.A. DE C.V.	022M2011 SSA II	ULTRA ULA011297TYS	MEXICO	ULTRA LABORATORIOS S.A. DE C.V.

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

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

ATENTAMENTE


MARTIN ESCOTO VILLAGRAN
REPRESENTANTE LEGAL
ULTRA LABORATORIOS S.A. DE C.V.

ANEXOS

DIVISION DE CONTRATOS

Av. Dr. R. Michel No. 2920 Parque Industrial el Álamo C.P. 44490 Guadalajara, Jal. México

Tels./Fax (01-33) 35 87 23 70 (Can 7 líneas), 38 38 83 76 y 38 38 83 77

www.ultralaboratorios.com.mx

SH 1234



SECRETARIA DE SALUD

COMISION FEDERAL PARA LA PROTECCION CONTRA RIESGOS SANITARIOS

COMISION DE AUTORIZACION SANITARIA

REGISTRO SANITARIO No.

022M201 / SSA

No. DE SOLICITUD

113300CI050143

No. DE SOLICITUD ANTERIOR

102300CT050014

Con fundamento en el Artículo 4 párrafo cuarto, 8, 14, y 15 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2 fracción I, 11, 17, 23, 28 fracciones XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; Artículo 1, 5 fracciones I, XXII y XXVIII, 4 fracción III, 15 inciso a) fracción IX, X, 17 No. fracción IV, 18 último párrafo, 194 B), 197, 204, 221, 222, 223, 308, 371, 376, 376 Bis y 376 Tris 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, 26 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; 3 fracción I inciso b), fracción VII y XIII, 4 fracción II inciso C, 11 fracciones VI, 21, y 21 y 11 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, se le OTORGA el presente Registro Sanitario

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

Dr. Roberto Michel No. 2820, Col. Anillo Industrial, C.P. 44409, Cuicatlan, Jalisco, México.

CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO

Denominación específica:	ULTRACIS
Denominación genérica:	Alprazolam
Clasificación Artículo 223 LGS:	II
Forma Farmacéutica:	Tabletas
Principio del fármaco:	Alprazolam
Principio del medicamento:	Ultra Laboratorios, S.A. de C.V. Dr. Roberto Michel No. 2820, Col. Anillo Industrial, C.P. 44409, Cuicatlan, Jalisco, México.
Indicaciones de uso:	Ultra Laboratorios, S.A. de C.V. Dr. Roberto Michel No. 2820, Col. Anillo Industrial, C.P. 44409, Cuicatlan, Jalisco, México.
Indicados por:	Ultra Laboratorios, S.A. de C.V. Dr. Roberto Michel No. 2820, Col. Anillo Industrial, C.P. 44409, Cuicatlan, Jalisco, México.

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

2013

Presentación(s):

Caja de cartón con frasco con 30 tabletas con 0.5 ó 2.00 mg, con instructivo.

Frasco con 30 tabletas con 0.5 ó 2.00 mg, con instructivo.

Envase para Tableta:

Frasco de polietileno de alta densidad (PEAD o HDPE) blanco

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

Indicación terapéutica: Ansifélico

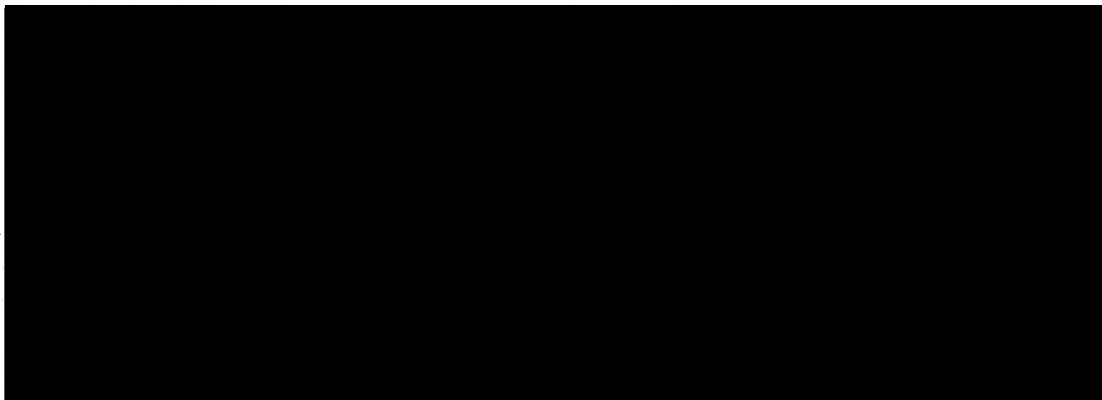
Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida a las benzodiazepinas o a cualquier componente de la fórmula, embarazo, lactancia y menores de 15 años.

Fórmula

Fórmula Para la presentación en Tableta

Formularios

Alprazolam	0.500	mg
------------	-------	----

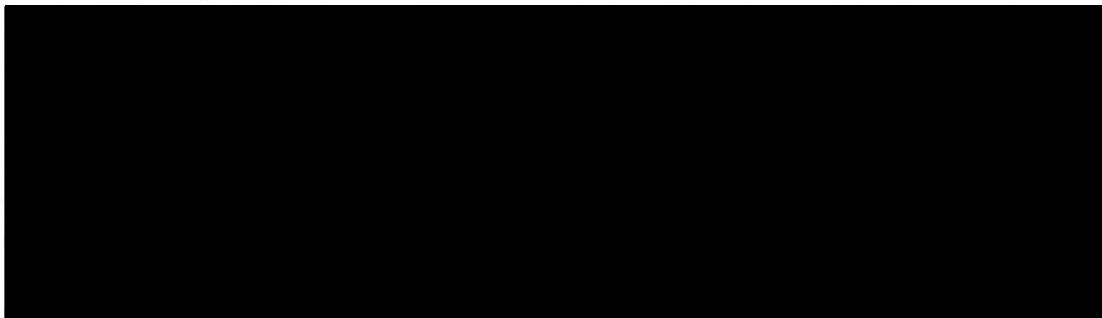


mg
mg
mg
mg
mg
mg
mg
mg
mg
mg
(1)
(1)

Fórmula Para la presentación en Ampolla

Formularios

Alprazolam	2.000	mg
------------	-------	----



mg
mg
mg
mg
mg
mg
mg
mg
mg
mg
(1)
(1)

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

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

3/11/10

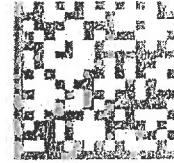
RECEIVED
MAY 15 1964
U.S. AIR FORCE
HEADQUARTERS
WASHINGTON, D.C.

SAUD

Cofepris

Comisión Federal para la Protección contra
Riesgos Sanitarios

Centro Integral de Servicios
Comprobante de Trámite



Renovación ULTRACRIS

NÚMERO DE TRÁMITE

Homoclave del Trámite:
COFEPRIS-04-023

Alprazolam

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



Trámite Físico

Modalidad:
A. FABRICACIÓN NACIONAL

27/08/2015
13:49 hrs

NOMBRE O RAZÓN SOCIAL: ULTRA LABORATORIOS, S.A. DE C.V.

R.F.C o C.U.R.P.: ULA 010207TY5

DOMICILIO: DR. ROBERTO MICHEL COL. ÁLAMO INDUSTRIAL C.P.
44490 JALISCO

REPRESENTANTE LEGAL O RESPONSABLE SANITARIO: JOSE LUIS RUBIO SANTIAGO

ANEXOS: NÓ. DE CARPETAS: 4. OTROS: ANEXA DOC.

MODO DE INGRESO: VENTANILLA

MODO DE ENTREGA: VENTANILLA

OBSERVACIONES: VER NOTA

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.

Ultrasol Alprazolam

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

Autorizaciones, Certificados y Visitas

No. DE INGRESO (USO EXCLUSIVO DE LA COFEPRIS)	NO ROPA
---	---------

ANTES DE LLENAR ESTE FORMATO LEA CUIDADOSAMENTE EL INSTRUCTIVO, LA GUÍA Y EL LISTADO DE DOCUMENTOS A EXOS. LLENAR CON LETRA DE MOI DE LEOIBLE O A MÁQUINA O A COMPUTADORA.

1 SOLICITUD DE:		ALTA O NUEVO	MODIFICACIÓN	PRÓRROGA	OTROS
LICENCIA	<input type="checkbox"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		
PERMISO	<input type="checkbox"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		
PERMISO DE IMPORTACIÓN O EXPORTACIÓN	<input type="checkbox"/>	1a VEZ <input type="radio"/>	SUBSECUENTE <input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
REGISTRO	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	REVOCACIÓN <input type="radio"/>
AUTORIZACIÓN	<input type="checkbox"/>	<input type="radio"/>	SÓLO PARA PROTOCOLOS <input type="radio"/>	SÓLO PARA TENDERO AUTORIZADO <input type="radio"/>	
CERTIFICADO	<input type="checkbox"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		
VISITA DE VERIFICACIÓN	<input type="checkbox"/>	<input type="radio"/>			
TARJETA DE CONTROL SANITARIO	<input type="checkbox"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
HOMOCLAVE DEL TRÁMITE: COFEPRIS-04-023-A		NOMBRE DEL TRÁMITE: Solicitud de Prórroga del Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas, Hemoderivados y Biomedicamento.			
MODALIDAD DEL TRÁMITE: Modalidad A.- Prórroga del Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas, Hemoderivados y Biomedicamento de Fabricación Nacional.					

2 MODIFICACIÓN DE: (sólo en caso de haber seleccionado este campo en la sección 1)	
NÚMERO DE DOCUMENTO A MODIFICAR:	DEBE DECIR / CONDICIÓN SOLICITADA

SI EL ESPACIO ES INSUFICIENTE: PODRÁ AMPLIAR EL CAMPO.

3 DATOS DEL PROPIETARIO			
NOMBRE DEL PROPIETARIO (PERSONA FÍSICA) O RAZÓN SOCIAL (PERSONA MORAL) ULTRA LABORATORIOS, S.A. DE C.V.		R.F.C. ULA 010207 TY5	C.U.R.P. (DATO OPCIONAL)
CALLE, NÚMERO EXTERIOR Y NÚMERO O LETRA INTERIOR DR. ROBERTO MICHEL No. 2920	COLONIA ÁLAMO INDUSTRIAL	DELEGACIÓN O MUNICIPIO GUADALAJARA	
LOCALIDAD GUADALAJARA	CÓDIGO POSTAL 4 4 4 9 0	ENTIDAD FEDERATIVA JALISCO	
ENTRE CALLE PARRAS	Y CALLE NOPAL	TELÉFONO 01 33 35 87 23 701 71 72	FAX N/A

4 DATOS DEL ESTABLECIMIENTO:			
RAZÓN SOCIAL O DENOMINACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO ULTRA LABORATORIOS, S.A. DE C.V.		R.F.C. ULA 010207 TY5	
CALLE, NÚMERO EXTERIOR Y NÚMERO O LETRA INTERIOR DR. ROBERTO MICHEL No. 2920	COLONIA ÁLAMO INDUSTRIAL	DELEGACIÓN O MUNICIPIO GUADALAJARA	
LOCALIDAD GUADALAJARA	CÓDIGO POSTAL 4 4 4 9 0	ENTIDAD FEDERATIVA JALISCO	
ENTRE CALLE PARRAS	Y CALLE NOPAL	TELÉFONO 01 33 35 87 23 70	FAX N/A
No. DE LICENCIA SANITARIA O INDIQUE SI PRESENTÓ AVISO DE FUNDAMENTO No. DE LICENCIA SANITARIA 14 039 02 0011		R.F.C. DEL RESPONSABLE SANITARIO VAFC 550514 UA6	
CLAVE (SCIAN) 325412	DESCRIPCIÓN DEL SCIAN FABRICACIÓN DE PREPARACIONES FARMACÉUTICAS.		
02	FÁBRICA O LABORATORIO DE MEDICAMENTOS O PRODUCTOS BIOLÓGICOS PARA USO HUMANO.		

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

2011

ESTADO	D	L	MX	MX	JX	VX	S	IN	EST	7	TEL	ESTADO DE REGISTRO	OPERA	196	12	196
ESTADO	D	L	MX	MX	JX	VX	S	IN	EST	7	TEL	ESTADO DE REGISTRO	OPERA	196	12	196

(a) SOLO PARA EL LA DE LICENCIA SANITARIA.

INDIQUE NOMBRE COMPLETO, C.U.R.P. Y CORREO ELECTRÓNICO

REPRESENTANTE LEGAL

NOMBRE COMPLETO	C.U.R.P.	(DATO OPCIONAL)	CORREO ELECTRÓNICO
C.P. MIGUEL ÁNGEL GARCÍA PÉREZ	[REDACTED]		miguel@ultralaboratorios.com.mx
SR. JOSÉ LUIS RUBIO SANTIAGO	[REDACTED]		jrubio@ultralaboratorios.com.mx
QFL. CONCEPCIÓN VÁZQUEZ FLORES	[REDACTED]		c.vazquez@ultralaboratorios.com.mx

PERSONA AUTORIZADA

NOMBRE COMPLETO	C.U.R.P.	(DATO OPCIONAL)	CORREO ELECTRÓNICO
GUADALUPE IRMA MUNGUÍA AGUILAR	[REDACTED]		[REDACTED]
ELSA IVÓN GARCÍA SALCEDO	[REDACTED]		[REDACTED]
JOSÉ IVÁN PALAFOX GARCÍA	[REDACTED]		[REDACTED]

5 DATOS DEL PRODUCTO:

Consultar instructivo de llenado.	PRODUCTO	PRODUCTO
1) NOMBRE DE LA CLASIFICACIÓN DEL PRODUCTO O SERVICIO	MEDICAMENTOS/ FÁRMACO	
2) ESPECIFICAR	I) Alopático	
3) DENOMINACIÓN ESPECÍFICA DEL PRODUCTO	N/A	
4) NOMBRE (MARCA COMERCIAL) O DENOMINACIÓN DISTINTIVA	ULTRACRIS	
5) DENOMINACIÓN COMÚN INTERNACIONAL (DCI) O DENOMINACIÓN GEMÉRICA O NOMBRE CIENTÍFICO O IDENTIFICADOR ÚNICO DE LA OCDE	ALPRAZOLAM	
6) FORMA FARMACÉUTICA O FORMA FÍSICA	TABLETA	
7) TIPO DE PRODUCTO	PRODUCTO TERMINADO	
8) FRACCIÓN ARANCELARIA	N/A	
9) CANTIDAD DE LOTES	N/A	
10) UNIDAD DE MEDIDA	N/A	
11) CANTIDAD O VOLÚMEN TOTAL	N/A	
12) NÚMERO DE PIEZAS A FABRICAR	N/A	
13) Kg. o g. POR LOTE	N/A	
14) No. DE PERMISO SANITARIO DE IMPORTACIÓN O EXPORTACIÓN O CLAVE ALFANUMÉRICA	N/A	
15) No. REGISTRO SANITARIO	022M2011 SSA II	
16) No. DE ACTA	N/A	
17) PRESENTACIÓN	Caja de cartón con fresco con 30 tabletas con 0.5 mg o 2.00 mg con instructivo. Fresco con 30 tabletas con 0.5 ó 2.0 mg con instructivo.	
18) USO ESPECÍFICO O PROCESO		
19) CLAVE DEL(LOS) LOTE(S)		

2010

21) RELACIONES DE USO	N/A
22) CONCENTRACION	0.5 mg y 2.0 mg.
23) INDICACIONES TERAPEUTICAS	Ansiolítico
24) FECHA DE FABRICACION	N/A
24) FECHA DE CADUCIDAD	24 meses
25) TEMPERATURA DE ALMACENAMIENTO	N/A
26) TEMPERATURA DE TRANSPORTE	N/A
27) MEDIO DE TRANSPORTE O ADUANA DE ENTRADA	N/A
28) IDENTIFICACION DE CONTENEDORES	N/A
29) ENVASE PRIMARIO	Frasco de polietileno de alta densidad (PEAD o HDPE) blanco
30) ENVASE SECUNDARIO	Caja de cartón.
31) TIPO DE EMBALAJE Y No. DE UNIDADES DE EMBALAJE	N/A
32) No. DE PARTIDA	N/A
33) CLAVE DEL CUADRO BASICO O CATALOGO DEL SECTOR SALUD (CBSS)	N/A
34) PRESENTACION DESTINADA A	EXPORTACION <input checked="" type="checkbox"/> GENERICO <input checked="" type="checkbox"/>
	SECTOR SALUD <input checked="" type="checkbox"/> VENTA <input checked="" type="checkbox"/>
35) FABRICACION DEL PRODUCTO	NACIONAL <input checked="" type="checkbox"/> EXTRANJERO <input type="checkbox"/>
	NACIONAL <input type="checkbox"/> EXTRANJERO <input type="checkbox"/>
36) UNIDAD DE MEDIDA DE APLICACION DE LA TIGIE (UMT)	
37) CANTIDAD DE UNIDAD DE MEDIDA DE APLICACION DE LA TIGIE	
38) TIPO DE ORGANISMO GENETICAMENTE MODIFICADO (OGM) SÓLO UN PRODUCTO POR SOLICITUD	
39) NÚMERO DE PROGRAMA IMMEX (SOLO PARA EMPRESAS QUE ESTÉN DENTRO DEL PROGRAMA PARA LA INDUSTRIA MANUFACTURERA, MAQUILADORA Y DE SERVICIOS DE EXPORTACION)	

NOTA: REPRODUCIR ESTE RECUADRO, TANTAS VECES COMO SEA NECESARIO CONFORME A LO ESTABLECIDO EN CADA TIPO DE TRAMITE.

6 INFORMACIÓN PARA CERTIFICADOS:	
USO DEL CERTIFICADO (PARA EXPORTACION, REGISTRO, PRORROGA Y OTROS)	PAIS DESTINO
ESPECIFICAR CARACTERÍSTICAS	

7 PROTOCOLO DE INVESTIGACION:	
NUEVO <input type="checkbox"/>	MODIFICACION O ENMIENDA <input type="checkbox"/>
TITULO DEL PROTOCOLO	
VIA DE ADMINISTRACION (Medicamentos o Dispositivos Medicos)	
NOMBRE DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL	
NOMBRE(S) DE LA(S) INSTITUCION(ES) DONDE SE REALIZARA LA INVESTIGACION	

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

CONFIDENTIAL

DATOS DE CON QUIEN EFECTUA LA OPERACION:

8A PARA REGISTRO (MAQUILA):

NOMBRE DEL MAQUILADOR NACIONAL O EXTRANJERO (PERSONA FÍSICA) O RAZÓN SOCIAL (PERSONA MORAL)		R.F.C. (a)
CALLE Y NÚMERO	COLONIA	DELEGACIÓN O MUNICIPIO (a)
LOCALIDAD O EQUIVALENTE	CÓDIGO POSTAL	ENTIDAD FEDERATIVA (a)
ETAPA DEL PROCESO DE FABRICACIÓN		DELEGACIÓN O MUNICIPIO (a)
NOMBRE DEL RESPONSABLE SANITARIO		R.F.C. DEL RESPONSABLE SANITARIO
TELÉFONO Y FAX	CORREO ELECTRÓNICO	

8B FABRICACIÓN, DISTRIBUCIÓN O ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS IMPORTADOS O NACIONALES:

NOMBRE DEL FABRICANTE EN EL EXTRANJERO PARA PRODUCTOS DE IMPORTACIÓN (PERSONA FÍSICA) O RAZÓN SOCIAL (PERSONA MORAL)		
CALLE Y NÚMERO	COLONIA O EQUIVALENTE	LOCALIDAD O EQUIVALENTE
PAÍS	CÓDIGO POSTAL	ESTADO
NOMBRE DEL PROVEEDOR O DISTRIBUIDOR (PARA INSUMOS PARA LA SALUD)		R.F.C. (a)
CALLE Y NÚMERO	COLONIA O EQUIVALENTE	DELEGACIÓN O MUNICIPIO (a)
LOCALIDAD O EQUIVALENTE	CÓDIGO POSTAL (a)	ENTIDAD FEDERATIVA (a)
NOMBRE DEL ESTABLECIMIENTO QUE ACONDICIONARÁ O ALMACENARÁ LOS INSUMOS PARA LA SALUD (PERSONA FÍSICA) O RAZÓN SOCIAL (PERSONA MORAL)		R.F.C. (a)
CALLE Y NÚMERO	COLONIA O EQUIVALENTE	DELEGACIÓN O MUNICIPIO (a)
LOCALIDAD O EQUIVALENTE	CÓDIGO POSTAL	ENTIDAD FEDERATIVA (a)

NOTA: EN CASO DE SER MÁS DE UN FABRICANTE O DISTRIBUIDOR, REPRODUCIR EL APARTADO 8B EN UNA HOJA ANEXA, CUANTAS VECES SEA NECESARIO

8C IMPORTACIÓN / EXPORTACIÓN / REGISTRO:

RÉGIMEN DE IMPORTACIÓN: (SÓLO PARA IMPORTACIÓN)	TEMPORAL <input type="checkbox"/>	DEFERATIVA <input type="checkbox"/>	DEPOSITO FISCAL <input type="checkbox"/>
NOMBRE DEL FABRICANTE		R.F.C. (a)	
CALLE Y NÚMERO	COLONIA	DELEGACIÓN O MUNICIPIO (a)	
LOCALIDAD O EQUIVALENTE	CÓDIGO POSTAL	ENTIDAD FEDERATIVA O PAÍS	
NOMBRE DEL PROVEEDOR O DISTRIBUIDOR		R.F.C. (a)	
CALLE Y NÚMERO	COLONIA O EQUIVALENTE	DELEGACIÓN O MUNICIPIO (a)	
LOCALIDAD O EQUIVALENTE	CÓDIGO POSTAL	ENTIDAD FEDERATIVA O PAÍS	
NOMBRE DEL DESTINATARIO (destino final)		R.F.C.	
CALLE Y NÚMERO	COLONIA O EQUIVALENTE	DELEGACIÓN O MUNICIPIO (a)	
LOCALIDAD O EQUIVALENTE	CÓDIGO POSTAL	ENTIDAD FEDERATIVA O PAÍS	
NOMBRE DEL FACTURADOR (b)		R.F.C.	
CALLE Y NÚMERO	COLONIA O EQUIVALENTE	DELEGACIÓN O MUNICIPIO	
LOCALIDAD O EQUIVALENTE	CÓDIGO POSTAL	ENTIDAD FEDERATIVA O PAÍS	
PAÍS DE ORIGEN	PAÍS DE PROCEDENCIA		
PAÍS DE DESTINO	PLAZA DE ENTRADA O SALIDA (Especifique sólo una)		

(a) SÓLO CUANDO EL ESTABLECIMIENTO SEA NACIONAL
(b) SÓLO PARA INSUMOS PARA LA SALUD

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS



SIN TEND

9 AUTORIZACIÓN DE TERCEROS:

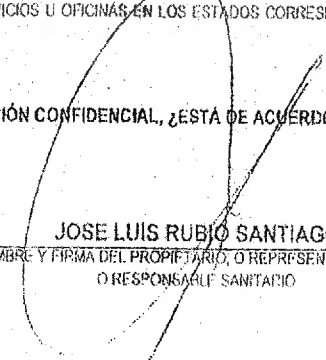
NUEVO <input type="checkbox"/> PROBLEMA <input type="checkbox"/>	
A) LABORATORIO DE PRUEBA ANÁLISIS DE ALIMENTOS, BEBIDAS Y SUPLENLOS ALIMENTICIOS Y PRODUCTOS DE PLASTICIDAD Y BELLEZA <input type="checkbox"/> ANÁLISIS DE FARMACOS Y DERIVADOS DE MEDICINA <input type="checkbox"/> ANÁLISIS DE PLANTAS, FERTILIZANTES Y NUTRIENTES VEGETALES <input type="checkbox"/> OTRO (ESPECIFIQUE) <input type="checkbox"/>	B) PRUEBAS DE INTERCAMBIABILIDAD PARA MEDICAMENTOS GENÉRICOS INTERCAMBIABLES UNIDAD ANALÍTICA PARA ESTUDIOS DE RESPONSABILIDAD Y BIOPARALELISMO <input type="checkbox"/> UNIDAD ANALÍTICA PARA REALIZAR ESTUDIOS DE RESPONSABILIDAD Y BIOPARALELISMO <input type="checkbox"/> UNIDAD ANALÍTICA PARA ESTUDIOS DE PERFILES DE DISOLUCIÓN <input type="checkbox"/>
C) UNIDADES DE VERIFICACIÓN: VERIFICACIÓN DE ESTABLECIMIENTOS <input type="checkbox"/> OTRO <input type="checkbox"/> MUESTREO <input type="checkbox"/> (ESPECIFIQUE) _____	

10 DATOS DE LA PERSONA QUE REALIZA TATUAJES, MICROPIGMENTACIÓN Y/O PERFORACIONES:

NOMBRE DEL PROPIETARIO (PERSONA FÍSICA) O RAZÓN SOCIAL (PERSONA MORAL)		R.F.C.																												
		C.U.R.P. (DATO OPCIONAL)																												
DOMICILIO PARTICULAR CALLE, NÚMERO EXTERIOR Y NÚMERO O LETRA INTERIOR																														
LOCALIDAD		COLONIA ENTIDAD FEDERATIVA																												
ENTRE CALLE		Y CALLE																												
TELEFONO		FAX																												
PEGAR FOTO	HORARIO: <table border="1"> <tr> <td>D</td><td>L</td><td>M</td><td>M</td><td>J</td><td>V</td><td>S</td> </tr> <tr> <td>DE</td><td>A</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td> </tr> <tr> <td>D</td><td>L</td><td>M</td><td>M</td><td>J</td><td>V</td><td>S</td> </tr> <tr> <td>DE</td><td>A</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td> </tr> </table>	D	L	M	M	J	V	S	DE	A						D	L	M	M	J	V	S	DE	A						EN CASO DE PRÓRROGA INDICAR EL NÚMERO DE LA TARJETA DE CONTROL SANITARIO
D	L	M	M	J	V	S																								
DE	A																													
D	L	M	M	J	V	S																								
DE	A																													

DECLARO BAJO PROTESTA DECIR VERDAD QUE CUMPO CON LOS REQUISITOS Y NORMATIVIDAD APLICABLE, SIN QUE ME EXIMAN DE QUE LA AUTORIDAD SANITARIA VERIFIQUE SU CUMPLIMIENTO, ESTO SIN PERJUICIO DE LAS SANCIONES EN QUE PUEDO INCURRIR POR FALSIDAD DE DECLARACIONES DADAS A UNA AUTORIDAD. Y ACEPTO QUE LA NOTIFICACIÓN DE ESTE TRÁMITE SE REALICE A TRAVÉS DEL CENTRO INTEGRAL DE SERVICIOS U OFICINAS EN LOS ESTADOS CORRESPONDIENTES AL SISTEMA FEDERAL SANITARIO. (Artículo 35 fracción II de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo)

LOS DATOS O ANEXOS PUEDEN CONTENER INFORMACIÓN CONFIDENCIAL, ¿ESTÁ DE ACUERDO EN HACERLOS PÚBLICOS? SI NO


 JOSE LUIS RUBIO SANTIAGO
 NOMBRE Y FIRMA DEL PROPIETARIO, O REPRESENTANTE LEGAL
 O RESPONSABLE SANITARIO

PARA CUALQUIER ACLARACIÓN, DUDA Y/O COMENTARIO CON RESPECTO A ESTE TRÁMITE, SÍRVASE LLAMAR AL CENTRO DE ATENCIÓN TELEFÓNICA DE LA COFEPRIS, EN EL D.F. DE CUALQUIER PARTE DEL PAÍS MARQUE SIN COSTO EL 01-800-033-5050 Y EN CASO DE REQUERIR EL NÚMERO DE INGRESO Y/O SEGUIMIENTO DE SU TRÁMITE ENVIADO AL ÁREA DE TRAMITACIÓN FORÁNEA MARQUE SIN COSTO AL 01-800-420-4224.

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS



SECRET



DIMESA®

Distribuidora Internacional de Medicamentos
y Equipo Médico, S.A. de C.V.



México, D.F., a 11 de Enero de 2016
Número de certificado: AC1123
Fecha de certificación: 25-02-17
Norma de referencia: NMX-CC-8001-IMNC-2008

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

P R E S E N T E

Mtro. Jose Manuel Lotfe Soto
Titular de la Coordinación de Control del Abasto

En la pasada "Licitación Pública Internacional Electrónica No. OA-019GYR047-T85-2015 Ofertas Subsecuentes de Descuentos" convocada por el Instituto Mexicano del Seguro Social, Coordinación Técnica de Bienes y Servicios Terapéuticos, División de Bienes Terapéuticos, mi representada, la empresa Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, S.A. de C.V., resultó adjudicada con la clave 010-000-1097-00-00 fabricadas por LABORATORIOS PISA, S.A. DE C.V.

Sin embargo, por diversos imprevistos, actualmente no contamos con el inventario suficiente de la marca antes mencionada para dar cumplimiento a los compromisos adquiridos con este H. Instituto.

Por lo antes mencionado, me dirijo a usted para que, de la manera más atenta, nos sea autorizada la inclusión de la marca que a continuación detallo y para la clave antes mencionada:

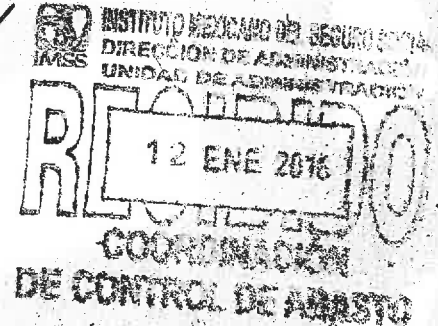
Clave	Marcas a Incluir para las Entregas
010-000-1097-00-00	LABORATORIOS PIZZARD S.A. DE C.V.

De igual manera, adjunto al presente, carta de apoyo del fabricante, así como registro sanitario, licencia sanitaria y aviso de responsable sanitario tanto de la empresa fabricante como de mi representada.

Sin más por el momento, aprovecho el presente para enviarle un cordial saludo.

Atentamente

Francisco Pavel Gutierrez Mejica
Representante Legal
Distribuidora Internacional de Medicamentos
y Equipo Médico, S.A. de C.V.



ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

SHY LEAD



LABORATORIOS
Pizzard

PRODUCTOS MEDICINALES

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

México D.F., a 05 de Enero de 2016.

Licitación Pública Internacional Electrónica No. OA-019GYR047-T85-2015 Ofertas Subsecuentes de Descuentos

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 Jesús Maximino Nava Núñez, en mi calidad de Representante Legal de la empresa **LABORATORIOS PIZZARD, S.A. DE C.V.**, manifiesto que apoyo el 100% de la propuesta técnica que presente **Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, 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 ubicada Km. 22.5 Carretera Guadalajara-Morelia, C.P. 45640, Tlajomulco de Zuñiga, Jalisco, 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 **Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, S.A. de C.V.**, como se detalla en el siguiente cuadro:

CLAVE (S) GPO GEN ESP DIF VAR	DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN UNI CAN TIPO	CLASE	HOMBRE 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
010 000 1097 00 00	DESMOPRESINA SOLUCION NASAL CADA ML CONTIENE: ACETATO DE DESMOPRESINA EQUIVALENTE A 89 MICROGRAMOS DE DESMOPRESINA. ENVASE NEBULIZADOR CON 2.5 ML.	ENV 1 ENV	GENERICO	LABORATORIOS PIZZARD S.A DE C.V.	354M96 SSA	PIZZARD LPI-600823-165	MEXICO	LABORATORIOS PIZZARD S.A DE C.V.

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

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

ATENTAMENTE

JESUS MAXIMINO NAVA NUÑEZ
DEL REPRESENTANTE LEGAL DE QUIEN
SEA EL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO
LABORATORIOS PIZZARD S.A DE C.V.

ANEXOS

DIVISION DE CONTRATOS

Laboratorios Pizzard, S.A. de C.V.
Oficinas: Calzada de los Leones No. 130
Col. Alpes. Delegación Álvaro Obregón
C.P. 01010 México, D.F.
Commutador: (55) 5337-0270 Fax: (55) 5337-0275

Km. 22.5 Carretera Guadalajara-Morelia
45640 Tlajomulco de Zuñiga, Jalisco
Commutador (33) 3283-0000
Fax Compras (33) 3283-0018

SH 7570

SECRETARIA DE SALUD

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

354M96 SSA

No. DE SOLICITUD

113300CT050888

No. DE SOLICITUD ANTERIOR

093300423A0632



Con fundamento en los Artículos 4° 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 Pizzard, S. A. de C. V.

Km. 22.5 Carretera Guadalajara-Morelia, C. P. 45640, Tlajomulco de Zuñiga, Jalisco, México.

CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO

Denominación distintiva:	NAFISET
Denominación genérica:	Desmopresina
Clasificación Artículo 226-LGS:	IV
Forma Farmacéutica:	Solución
Fabricante del fármaco:	N.V. Organon Kloosterstraat 6 5349 AB Oss, Países Bajos.
Fabricante del medicamento:	Laboratorios Pizzard, S.A. de C.V. Km. 22.5 Carretera Guadalajara-Morelia, C.P. 45640, Tlajomulco de Zuñiga, Jalisco, México.
Distribuido por:	Laboratorios Pizzard, S.A. de C.V. Km. 22.5 Carretera Guadalajara-Morelia, C.P. 45640, Tlajomulco de Zuñiga, Jalisco, México.

Fecha de expedición: 05 de Julio del 2011

Fecha de vencimiento: 05 de Julio del 2016

ANEXOS

DIVISION DE CONTRATOS



COF 003631

SIN TEXTO

Presentaciones:

Caja de cartón con frasco con 2.5 mL ó 5 mL e instructivo anexo.

Envase para Solución:

Frasco nebulizador de vidrio color ámbar

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

Indicación terapéutica: Para el tratamiento de la diabetes insípida.

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

Fórmula

Formula Para la presentación en: Solución
Farmacos

SE CANCELA INFORMACIÓN CONFIDENCIAL TAL COMO: SECRETO INDUSTRIAL, 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

Desmopresina	89,000	mcg (1)
--------------	--------	---------

Aditivos



	mg
	mg
	mg
	mL (2)
	cs (3)

Notas al calce:

- (1) Se adiciona como Acetato de desmopresina equivalente a
- (2) cbp
- (3) Para ajuste de pH 3.5-5.0

Vía de administración: Nasal

Observaciones al Registro:

- Con respecto a la presentación Genérico, debido a que esta solo es una clasificación de medicamento y no una condición de venta y suministro al público, lo anterior de acuerdo al Artículo 2 fracción XIV, XIV-BIS y Artículo 190 BIS 1 fracción III del Reglamento de Insumos para la Salud, publicado en el Diario Oficial de la Federación el día 02 de enero de 2008 en el que se indica que todos los medicamentos deberán presentar el Informe Técnico de Intercambiabilidad, como requisito para la obtención de Prórroga, por lo tanto, al autorizarse esta última condición su medicamento tiene la clasificación de genérico en todas sus presentaciones, por lo que no quedará expresada en el Oficio de Registro.

Las etiquetas deberán apearse a lo dispuesto en la legislación vigente aplicable y Artículo SEXTO TRANSITORIO del Decreto que reforma, adiciona y deroga diversas disposiciones del Reglamento de Insumos para la Salud (D.O.F. 02/Ene/2008).

- Las presentaciones para el Sector Salud deberán sujetarse a las disposiciones emitidas por el Consejo de Salubridad, por lo que se eliminan del Oficio de Registro.



ANEXOS

DIVISION DE CONTRATOS

COF 003632

CHINA



DEAPE

- Se corrige la forma farmacéutica de acuerdo con lo establecido en la FEUM 9a Ed.
- Se le recuerda que para la renovación de la presente autorización sanitaria, deberá presentar las evidencias de cumplimiento con lo establecido en la NOM-220-SSA1-2002 y el Reglamento de Insumos para la Salud, en particular lo establecido en el artículo 190 Bis del mismo, relativo a presentar los acuses emitidos por el Centro Nacional de Farmacovigilancia (Informe de Seguridad en México, Reporte Periódico de Seguridad y Reporte de Estudios Clínico, cuando aplique).
- Las condiciones sanitarias del producto al que hace referencia la presente autorización podrán ser verificadas en cualquier momento por la autoridad sanitaria. Lo anterior en 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.

No. de Registro: 354M96 SSA
No. de Solicitud: 113300CT050888
Titular: Laboratorios Pizzard, S.A. de C.V.
Denominación Distintiva: NAFISET
Denominación Genérica: Desmopresina
Forma Farmacéutica: Solución

SUFFRAGIO EFECTIVO NO REELECCION
COMISIONADO DE AUTORIZACION SANITARIA


ROBERTO MENDOZA ZEREDA

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS



COF 003633

SECRET

93-4



DIMESA[®]
Distribuidora Internacional de Medicamentos
y Equipo Médico, S.A. de C.V.



Número de certificado: AC1123
Vigencia de certificación: 25-03-17
Norma de referencia: NMX-CC-6001-MEVC-2306

México, D.F., a 08 de Enero de 2016.

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

P R E S E N T E

Mtro. Jose Manuel Lotfe Soto
Titular de la Coordinación de Control del Abasto

En la pasada "Licitación Pública Internacional Electrónica No. OA-019GYR047-T85-2015 Ofertas Subsecuentes de Descuentos" convocada por el Instituto Mexicano del Seguro Social, Coordinación Técnica de Bienes y Servicios Terapéuticos, División de Bienes Terapéuticos, mi representada, la empresa Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, S.A. de C.V., resultó adjudicada con la clave 010-000-1097-00-00 fabricadas por LABORATORIOS PISA, S.A. DE C.V.

Sin embargo, por diversos imprevistos, actualmente no contamos con el inventario suficiente de la marca antes mencionada para dar cumplimiento a los compromisos adquiridos con este H. Instituto.

Por lo antes mencionado, me dirijo a usted para que, de la manera más atenta, nos sea autorizada la inclusión de la marca que a continuación detallo y para la clave antes mencionada.

Clave	Marcas a Incluir para las Entregas
010-000-1097-00-00	DANKEL MEDICAL, S.A. DE C.V.

De igual manera, adjunto al presente, carta de apoyo del fabricante, así como registro sanitario, licencia sanitaria y aviso de responsable sanitario tanto de la empresa fabricante como de mi representada.

Sin más por el momento, aprovecho el presente para enviarle un cordial saludo.

A t e n t a m e n t e

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
UNIDAD DE ADMINISTRACIÓN

RECIBIDO
08 ENE 2016
COORDINACIÓN
DE CONTROL DE ABASTO

[Signature]
Francisco Paul Guerrero Mojica
Representante Legal
Distribuidora Internacional de Medicamentos
y Equipo Médico, S.A. de C.V.

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

[Signature]

88

SECRET

México D.F., a 05 de Enero de 2016.

Licitación Pública Internacional Electrónica No. OA-019GYR047-T85-2015 Ofertas Subsecuentes de Descuentos

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 **IQ. OSCAR PESCINA LÓPEZ** en mi calidad de **Representante Legal** de la empresa **DANKEL MEDICAL, S.A.P.I DE C.V.**, manifiesto que apoyo el 100% de la propuesta técnica que presente **Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, 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 **Av. San Martín Obispo No. 4, Lote F2, Carretera 57, Querétaro-San Luis Potosí Km. 57.8, C.P. 37980, San José Iturbide, Guanajuato**, 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 **Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, S.A. de C.V.**, como se detalla en el siguiente cuadro:

CLAVE (S) GPO GEN ESP DIF VAR	DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN UNI CAN TIPO	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
010 000 1097 00 00	DESMOPRESINA SOLUCION NASAL CADA ML CONTIENE: ACETATO DE DESMOPRESINA EQUIVALENTE A 89 MICROGRAMOS DE DESMOPRESINA. ENVASE NEBULIZADOR CON 2.5 ML.	ENV 1 ENV	IV	DANKEL MEDICAL, S.A.P.I DE C.V.	517M201555A	DANKEL MEDICAL DME060621224	MÉXICO	DANKEL MEDICAL S.A.P.I DE CV

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

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

ATENTAMENTE


 IQ. OSCAR PESCINA LÓPEZ
 REPRESENTANTE LEGAL
 DANKEL MEDICAL, S.A.P.I DE C.V.

ANEXOS
 DIVISION DE CONTRATOS

SECRET



SECRETARIA DE SALUD

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
REGISTRO SANITARIO NO.

517M2015 SSA
No. DE SOLICITUD
153300404B0112

Con fundamento en el Artículo 4º párrafo cuatro, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2 fracción XXI Y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; Artículo 1º, 3 fracciones I, XXII y XXVIII, 4 fracción III, 13 inciso A fracción IX, X, 17 bis fracción IV, 194, 194 bis, 197, 204, 221, 222, 223, 368, 371, 376, 376 bis y 393 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, 167, 168, 170, 172, 173, 174, 177, 178, 184, 185, 186, 187, 188, 189 y 190 del Reglamento de Insumos para la Salud; 1, 3 fracción I inciso b), fracción VII y XIII, 4 fracción inciso C, 11 fracciones VI, XI y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, se le OTORGA el presente Registro Sanitario:

Dankel Medical, S. A. P. I. de C. V.
Av. San Martín Obispo No. 4 Lote F2, Carretera 57 Querétaro-San Luis Potosí Km 57.8, C.P. 37980, San José Iturbide, Guanajuato, México.
DME 060621224

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: NADINKEL

Denominación Genérica: Desmopresina

Clasificación Artículo 226 LGS: IV

Forma Farmacéutica: Solución

Fabricante del Fármaco:
Hemmo Pharmaceuticals Pvt. Ltd.
C-43, MIDC, TTC Industrial Area, Turbhe, Off Thane Belapur Road, Thane – 400613, India.

Fabricante del Medicamento:
Dankel Medical, S. A. P. I. de C. V.
Av. San Martín Obispo No. 4 Lote F2, Carretera 57 Querétaro-San Luis Potosí Km 57.8, C.P. 37980, San José Iturbide, Guanajuato, México.

Acondicionado por:
Dankel Medical, S. A. P. I. de C. V.
Av. San Martín Obispo No. 4 Lote F2, Carretera 57 Querétaro-San Luis Potosí Km 57.8, C.P. 37980, San José Iturbide, Guanajuato, México.

Distribuido por:
Dankel Medical, S. A. P. I. de C. V.
Av. San Martín Obispo No. 4 Lote F2, Carretera 57 Querétaro-San Luis Potosí Km 57.8, C.P. 37980, San José Iturbide, Guanajuato, México.

Fecha de Expedición: 27 de noviembre de 2015

Fecha de Vencimiento: 27 de noviembre de 2020

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

COF 061137



Presentaciones:

Caja con frasco con bomba dosificadora con 2.5 ó 5.0 mL e instructivo anexo.

Envase para Solución

Frasco de vidrio ámbar tipo I.

Vida Útil:

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

Indicaciones Terapéuticas:

Para el tratamiento de la diabetes insípida.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula, polidipsia habitual o psicogénica (resultado de una excesiva producción de orina 40ml/kg/24hrs), síndrome de secreción inapropiada de (ADH), hiponatremia conocida, historial conocido o sospecha de insuficiencia cardíaca y otras condiciones que requieran tratamiento con diurético. Insuficiencia renal moderada y severa (purificación de creatinina por debajo de 50ml/min), enfermedad de Von Willebrand tipo II B, enfermedad coronaria, hipertensión arterial, congestión nasal, infecciones respiratorias o rinitis alérgica, alteraciones de la mucosa nasal. La formulación intranasal en la enuresis primaria nocturna debido a hiponatremia.

Fórmula

0.09 mg/mL

Cada mL contiene:

Fármaco

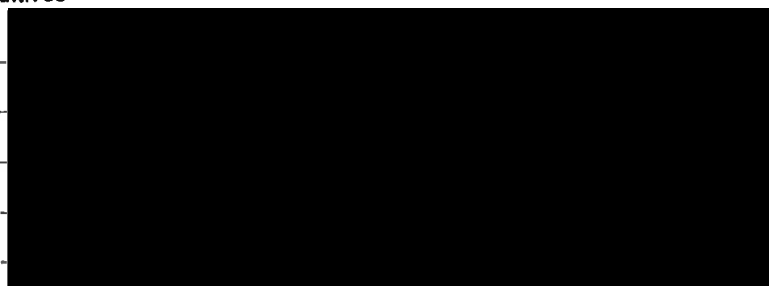
Acetato de Desmopresina

0.09 mg

Ecuivalente a 69 mcg de desmopresina

SE CANCELA INFORMACIÓN CONFIDENCIAL TAL COMO: SECRETO INDUSTRIAL, 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

Aditivos



En solución 1 N para ajuste de pH 3.5 - 6

cáp.

Vía de Administración:

Nasal

Consideración de uso:

Para inhalación

Observaciones al Registro:

- Deberán de confirmar el plazo de caducidad otorgado con estudios de estabilidad a largo plazo realizados conforme a la NOM-073-SSA1-2005 estabilidad de fármacos y medicamentos.
- El titular del presente registro sanitario deberá de mantener vigentes los Certificados de Buenas Prácticas de Fabricación durante la vigencia del registro sanitario que se otorga en este acto.
- El etiquetado de las presentaciones para líneas de comercialización exclusiva será responsabilidad del titular del registro y estará sujeto a la normatividad vigente.

Anexos: 23

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN
SUBDIRECTORA EJECUTIVA DE FÁRMACOS Y MEDICAMENTOS

ADRIANA HERNÁNDEZ TREJO

En ejercicio de la facultad delegada por el Artículo Décimo Quinto 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 el 07 de Abril de 2010, en el Diario Oficial de la Federación:

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

COF 061138

SECRET

97-5



Número de certificado: AC1123
de certificación: 25-42-17
Nombre de referencia: NMX-CC-001-RMNC-2008



México, D.F., a 08 de Enero de 2016

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

P R E S E N T E

Mtro. Jose Manuel Lotfe Soto
Titular de la Coordinación de Control del Abasto

En la pasada "Licitación Pública Internacional Electrónica No. OA-019GYR047-T85-2015 Ofertas Subsecuentes de Descuentos" convocada por el Instituto Mexicano del Seguro Social, Coordinación Técnica de Bienes y Servicios Terapéuticos, División de Bienes Terapéuticos, mi representada, la empresa Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, S.A. de C.V., resultó adjudicada con la clave 010-000-5451-00-00 fabricadas por LABORATORIOS KENER, S.A. DE C.V. LABORATORIOS PISA, S.A. DE C.V.

Sin embargo, por diversos imprevistos, actualmente no contamos con el inventario suficiente de la marca antes mencionada para dar cumplimiento a los compromisos adquiridos con este H. Instituto.

Por lo antes mencionado, me dirijo a usted para que, de la manera más atenta, nos sea autorizada la inclusión de la marca que a continuación detallo y para la clave antes mencionada:

Clave	Marcas a Incluir para las Entregas
010-000-5451-00-00	LABORATORIOS ALPHARMA, S.A. DE C.V.

De igual manera, adjunto al presente, carta de apoyo del fabricante, así como registro sanitario, licencia sanitaria y aviso de responsable sanitario tanto de la empresa fabricante como de mi representada.

Sin más por el momento, aprovecho el presente para enviarle un cordial saludo.

Atentamente

Francisco Pavel Gutierrez Mejica
Representante Legal
Distribuidora Internacional de Medicamentos
y Equipo Médico, S.A. de C.V.



ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

SHIEN

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

México D.F., a 05 de Enero de 2016.

Licitación Pública Internacional Electrónica No. OA-019GYR047-T85-2015 Ofertas Subsecuentes de Descuentos

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. JUAN MANUEL CHAVEZ AMEZCUA** en mi calidad de **Representante Legal** de la empresa **LABORATORIOS ALPHARMA, S.A. DE C.V.**, manifiesto que apoyo el 100% de la propuesta técnica que presente **Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, S.A. de C.V.**, y me obligo a respaldar en tiempo y forma de los insumos para la salud objeto de ésta licitación.

Asimismo, certifico que nuestra planta de producción ubicada en BOULEVARD PIPILA #1 ESQ. AV. DEL CONSCRIPTO COL. MANUEL AVILA CAMACHO C.P. 11610 DELEG. MIGUEL HIDALGO MEXICO D.F., posee la capacidad técnica e infraestructura para producir y entregar en los plazos previstos, las cantidades de los insumos para la salud que en su caso le sean adjudicados al licitante **Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, S.A. de C.V.**, como se detalla en el siguiente cuadro:

CLAVE (S) GPO GEN ESP DIF VAR	DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN UNI CAN TIPO	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
010 000 5451 00 00	CINARIZINA TABLETA CADA TABLETA CONTIENE: CINARIZINA 75 MG, ENVASE CON 60 TABLETAS.	ENV 60 TAB	GI	LABORATORIOS ALPHARMA, S.A. DE C.V.	066M2001SSA	ALPHARMA RFC LAL 690421KQ0	MEXICO	LABORATORIOS ALPHARMA, S.A. DE C.V.

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

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

ATENTAMENTE

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

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

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

SIN TEMA



SECRETARIA DE SALUD

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

066M2001 SSA

No. DE SOLICITUD

113300CI060080

No. DE SOLICITUD ANTERIOR

093300423A1048

Con fundamento en los Artículos 4° 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 Alfarina, 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: Cinarizina

Clasificación Artículo 226 LGS: IV

Forma Farmaceutica: Tableta

Fabricante del farmaco: Fleming Laboratories Ltd.

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

Fabricante del medicamento: Laboratorios Alfarina, 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 Alfarina, 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.

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

COF 099527

QWERTY

SALE



- 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 Alpharma, 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.

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

COF 099529

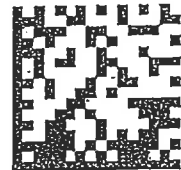
SIN TEXTO

ACTIVO



Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

**Centro Integral de Servicios
Comprobante de Trámite**



NÚMERO DE TRÁMITE

Homoclave del Trámite:
COFEPRIS-04-023

153300423A0331

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

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):
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)"



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

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FÍSICA(S) IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: TELEFONO DE CONFORMIDAD A LO ESTABLECIDO EN LOS ARTÍCULOS 113 FRACCIÓN I Y 118 DE LA LEY FEDERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA. D.O.F. 09-mayo-2016

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

QUALIFIED

gob.mx

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:	[REDACTED]
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
D L M M J V S de	HH:MM a HH:MM
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
(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Colonia, privada, condominio, hacienda, entre otros)	

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)"



ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

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

Página 2 de 11

2011

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:	manuel.urias@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: 113300CI060080

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 alfanumérica:																															
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:	DO / 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 Ó 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 alfanumérica:																															
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:	DO / MM / AAAA																														
24) Fecha de caducidad:	DO / 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):																															

CH-1000

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

34) Presentación destinada a:
 Exportación Genérico Sector Salud Venta

35) Fabricación del producto:
 Nacional Extranjero

36) Unidad de medida de aplicación de la TIGIE (UMT):

37) Cantidad de unidad de medida de aplicación de la TIGIE:

38) Tipo de organismo genéticamente modificado (OGM) sólo un producto por solicitud:

39) Número de programa IMMEX (sólo para empresas que estén dentro del programa para la industria manufacturera, maquiladora y de servicios de exportación):

34) Presentación destinada a:
 Exportación Genérico Sector Salud Venta

35) Fabricación del producto:
 Nacional Extranjero

36) Unidad de medida de aplicación de la TIGIE (UMT):

37) Cantidad de unidad de medida de aplicación de la TIGIE:

38) Tipo de organismo genéticamente modificado (OGM) sólo un producto por solicitud:

39) Número de programa IMMEX (sólo para empresas que estén dentro del programa para la industria manufacturera, maquiladora y de servicios de exportación):

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: Nuevo 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:

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

2011

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

Datos del responsable sanitario
RFC:
CURP (opcional):
Nombre(s):
Primer apellido:
Segundo apellido:
Teléfono (lada y número):
Fax (lada y número):
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:	
Calle: <small>(Tipo de vialidad por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)</small>	
Número exterior:	Número interior:
Colonia: <small>(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Colonia, privada, condominio, hacienda, entre otros)</small>	

Localidad:
Municipio o delegación:
Estado o Distrito Federal:
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
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.

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

SMITHSONIAN INSTITUTION

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

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

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

Localidad:
 Municipio o delegación:
 Estado o Distrito Federal:
 País:
 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

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

Persona moral

RFC (a): LAL 690421KQ0
 Denominación o razón social:
 LABORATORIOS ALPHARMA, S.A. DE C.V.

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

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

Código postal (a): 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

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

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

Persona moral

RFC (a): LAL-690421KQ0
 Denominación o razón social:
 LABORATORIOS ALPHARMA, S.A. DE C.V.

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

SW 1500

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:	
<small>(Tipo de vialidad por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracerías entre otros.)</small>	
Número exterior:	Número interior:
Colonia:	
<small>(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Colonia, privada, condominio, hacienda, entre otros)</small>	

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.

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS



Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

9.B. Datos del proveedor o distribuidor

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 proveedor o distribuidor

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

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.

9.C. Datos del destinatario (destino final)

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

Persona moral
RFC:
Denominación o razón social:

Domicilio del destinatario (destino final)

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

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.

ANEXOS

DIVISION DE CONTRATOS

SECRET

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

9.D. Datos del facturador

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

Persona moral
RFC:
Denominación o Razón social ^(b) :

(b) Sólo para insumos para la salud.

Domicilio del facturador

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

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

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

10. Información para la autorización de terceros

10.A. Laboratorio de pruebas	
<input type="radio"/>	Análisis de alimentos, bebidas y suplementos alimenticios y productos de perfumería y belleza.
<input type="radio"/>	Análisis de medicamentos y dispositivos médicos
<input type="radio"/>	Análisis de plaguicidas, fertilizantes y nutrientes vegetales
<input type="radio"/>	Otro
(especifique):	
10.C. Pruebas de intercambiabilidad para medicamentos genéricos intercambiables	
<input type="radio"/>	Unidad clínica para realizar estudios de biodisponibilidad y/o bioequivalencia
<input type="radio"/>	Unidad analítica para realizar estudios de biodisponibilidad y/o bioequivalencia
<input type="radio"/>	Unidad analítica para estudios de perfiles de disolución

10.B. Unidades de verificación	
<input type="radio"/>	Verificación de establecimientos
<input type="radio"/>	Muestreo
<input type="radio"/>	Otro
(especifique):	

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

SECRET

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

11. Datos de la persona que realiza tatuajes, micropigmentación y/o perforaciones

Persona física

RFC:

CURP (opcional):

Nombre(s):

Primer apellido:

Segundo apellido:

Teléfono (lada y número):

Fax (lada y número):

Correo electrónico:



Horario de operaciones (marcar con una X):

D	L	M	M	J	V	S	de	HH:MM	a	HH:MM
D	L	M	M	J	V	S	de	HH:MM	a	HH:MM

En caso de prórroga, indique el número de la tarjeta de control sanitario:

Domicilio particular de la persona que realiza tatuajes, micropigmentación y/o perforaciones

Código postal:

Calle:

(Tipo de vía para ejemplo: Avenida, boulevard, calle, camellera, camino, privada, terracería entre otros.)

Número exterior:

Número interior:

Colonia:

(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Colonia, privada, condominio, hacienda, entre otros)

Localidad:

Municipio o delegación:

Estado o Distrito Federal:

País:

Entre que calles (tipo y nombre):

Calle posterior (tipo y nombre):

Declaro bajo protesta decir verdad que cumplo con los requisitos y normalidad aplicable, sin que me eximan de que la autoridad sanitaria verifique su cumplimiento, esto sin perjuicio de las sanciones en que puedo incurrir por falsedad de declaraciones dadas a una autoridad. Y acepto que la notificación de este trámite se realice a través del Centro Integral de Servicios u oficinas en los estados correspondientes al Sistema Federal Sanitario. (artículo 35 fracción II de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo)

Los datos o anexos pueden contener información confidencial, ¿está de acuerdo en hacerlos públicos? Si No

J. A. T.

QFB. JUAN ANTONIO CORONA TORRES

Nombre y firma del propietario,
o representante legal o responsable sanitario

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

Para cualquier aclaración, duda y/o comentario con respecto a este trámite, sírvase llamar al Centro de Atención Telefónica de la COFEPRIS, en el D.F. de cualquier parte del país marque sin costo el 01-800-033-5050 y en caso de requerir el número de ingreso y/o seguimiento de su trámite enviado al área de Tramitación Foránea marque sin costo al 01-800-420-4224.



[Handwritten signature]

SECRET

BBVA Bancomer

SISTEMA BANCARIO DE PAGO DE CONTRIBUCIONES PRODUCTOS Y APROVECHAMIENTOS FEDERALES

Wmpar

PAGINA 1 DE 1

PLAZA: [REDACTED]
SUCURSAL: [REDACTED]
USUARIO: [REDACTED]
R.F.C.: [REDACTED]
DENOMINACION O RAZON SOCIAL: LABORATORIOS ALPHARMA SA DE CV
FECHA Y HORA DE PAGO: 28/08/2015 16:46 hrs.
NO. DE OPERACION: 524012015591 LLAVE DE PAGO: BE5AE26686
CUENTA BANCARIA: [REDACTED]

TOTAL EFECTIVAMENTE PAGADO: \$50,672
DEPENDENCIA: 55 COMISION FEDERAL PARA LA PROTECCION CONTRA RIESGOS SANI
TARIFAS:
POR LOS CONCEPTOS SIGUIENTES:

DERECHOS PRODUCTOS Y APROVECHAMIENTOS
CLAVE DE REFERENCIA DEL DPA: 554001071
CADENA DE LA DEPENDENCIA: 0004023A010000
IMPORTE: 50,672
CANTIDAD PAGADA: 50,672

CADENA ORIGINAL :

[10001=LA:690421K00|10017=50672|20001=40012|20002=524012015591|40002=20150828|40003=16:46|40008=BE5AE26686|14704=50672|14708=50672|14720=50672|14733=554001071|14734=0004023A010000|30003=000001000007000163574|]

SELLO DIGITAL :

[|sNgEaCgwi+40kPW5VrDsGpWv89baZFKWw/NhFVLaHlJsKEYZ7W0HlRNkg
o+apNtoZVjIDvk0tr15VxI+ZV0YrhFu7u0tnID3cYZ1ssYc6mgB1Q0bDSt0
g0qyw2j07VaGBWkXubVguFuyvjb6CFz7uWfsh+PjHjEct0Cp1kT1JQ=|]

ESTIMADO CLIENTE VERIFIQUE QUE LOS DATOS SEAN CORRECTOS, SOLO EL DIA DEL PAGO ESTAMOS AUTORIZADOS A CORREGIR.

Datos correctos
[Signature]
Tel: 55 03 89 00

[Signature]

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

SE CANCELA INFORMACIÓN CONFIDENCIAL TAL COMO: DATOS BANCARIOS DE CONFORMIDAD A LO ESTABLECIDO EN LOS ARTICULOS 113 FRACCIÓN III Y 118 DE LA LEY FEDERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA. D.O.F. 09-mayo-2016

[Signature]

311 1234

México, D.F. a 04 de Septiembre del 2015.

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE
PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS

PRESENTE
AT'N. DR. JUAN CARLOS GALLAGA SOLÓRZANO
COMISIONADO DE AUTORIZACIÓN SANITARIA

ASUNTO: Solicitud de prórroga de registro sanitario.

Por medio de la presente me dirijo a Usted y a esta H. Comisión de la manera más atenta para solicitar lo siguiente:

PRÓRROGA DE REGISTRO SANITARIO de nuestro producto **WINPAR®**, Genérico: Cinarizina, F.F. Tableta, Reg. No. 066M2001 SSA, con fecha de vencimiento del 02 de Febrero del 2016, para lo cual se incluye la siguiente información conforme a los lineamientos establecidos para el trámite de Prórroga de Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos:

SECCIÓN I. INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA

- Formato de Solicitud debidamente llenado.
- Comprobante de Pago de Derechos por la cantidad de \$50,672 correspondiente a la Homoclave COFEPRIS-04-023-A; Solicitud de Prórroga de Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas, Hemoderivados y Biomedicamento de Fabricación Nacional (Se anexan 2 copias).
- Copia Simple del Registro Sanitario No. 066M2001 SSA.
- Respuesta de cumplimiento a las notas al calce (N/A).

SECCIÓN II. BIODISPONIBILIDAD Y BIOEQUIVALENCIA

- Con base en el "Acuerdo que determina el tipo de prueba para demostrar intercambiabilidad de medicamentos genéricos y señala el medicamento de referencia correspondiente" con fecha Abril del 2012, se anexa copia del acuerdo el cual asigna como prueba tipo C para nuestro producto, así como el estudio de bioequivalencia, llevado a cabo por el "Hospital General de México", Servicio de investigación de Farmacología Clínica.

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

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

SECRET

SECCIÓN III. ETIQUETAS EN USO O ARTES

Caja de cartón con frasco etiquetado ó envase de burbuja con 60 ó 100 tabletas con 75 mg.

SECCIÓN IV. FARMACOVIGILANCIA

- Reporte periódico de seguridad, Oficio No. CEMAR/CNFV/3/133300EL701483/2013, con fecha de 16 de Mayo de 2013.
- Informe de seguridad, Oficio No. CEMAR/DEFFV/CNFV/02/OR/153300EL721203/2015, con fecha de 14 de Agosto de 2015.

SECCIÓN V. INFORMACIÓN LEGAL

- Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación del fármaco: Se anexa copia simple a favor de FLEMING LABORATORIES LTD., con domicilio en: *Unit-1, Survey No. – 270, Navabpet Village, Sivampet Mandal, Medak Dist. A.P., India 502 313.*, expedido por la COFEPRIS.
- Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación del Fabricante del Medicamento: Se anexa copia simple de Certificado No. 143300EL530320 de Neolpharma, S.A. de C.V., con fecha de vigencia al 01 de Mayo de 2016, en razón de que se solicitó Modificación de cambio de sitio de fabricación del medicamento (De Laboratorios Alpharma, S.A. de C.V. a Neolpharma, S.A. de C.V), con No. de entrada 143300416X0170 y fecha de ingreso 11 de Julio del 2014 (Se anexa papeleta de ingreso y carta de solicitud).
- Copia de Licencia Sanitaria de Laboratorios Alpharma, S.A. de C.V. y Neolpharma, S.A. de C.V.
- Copia de Aviso de Responsable Sanitario de Laboratorios Alpharma, S.A. de C.V. y Neolpharma, S.A. de C.V.
- Información del Distribuidor: Se anexa copia de Licencia Sanitaria de Neolpharma, S.A. de C.V., en virtud de que Laboratorios Alpharma, S.A. de C.V., se encuentra en suspensión temporal de actividades.

Adicionalmente, se reitera que nuestro producto se encuentra en trámite de Modificación a las Condiciones de Registro Sanitario por Cambio de Sitio de Fabricación del Medicamento; con No. de entrada 143300416X0170 de fecha del 11 de Julio del 2014, por lo que solicitamos tenga a bien ligar ambos trámites.

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

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



Sin más por el momento y esperando que la respuesta a nuestras peticiones sea de manera satisfactoria,
me despido enviándole un cordial saludo.

ATENTAMENTE:

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'J.A.T.', is written above a horizontal line.

QFB. JUAN ANTONIO CORONA TORRES
RESPONSABLE SANITARIO

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

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

Boulevard Pípila No. 1, Esq. Av. del Conscripto, Col. Manuel Ávila Camacho, C.P. 11610, Deleg. Miguel Hidalgo, México, D.F., Tel: 9171 8130 Fax: 9171 8132
www.laboratoriosalpha.com.mx

A large, stylized handwritten signature in black ink is located in the bottom right corner of the page.

SWITZERLAND