



Se manifiesta que el  
archivo publicado es  
la mejor versión  
disponible con la  
que cuenta el  
Instituto Mexicano  
del Seguro Social.



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

**CONVENIO**  
**MODIFICATORIO N°**  
**3 (TRES)**  
**AL CONTRATO**  
**U150562**

CONVENIO MODIFICATORIO NÚMERO 3 (TRES) 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 modificatorio número 1 (uno) a través del cual se incluyeron registros sanitarios para la clave 040 000 2499 00 00.
- V.- Con fecha 25 de febrero de 2016, "LAS PARTES" suscribieron Convenio Modificatorio número 2 (dos) a través del cual se incluyeron los 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.

### DECLARACIONES

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

I.1.- Con oficio número **095384311800/2016000683** d e fecha 23 de febrero de 2016, recibido el día 29 del mismo mes y año, el Titular de la Coordinación de Control de Abasto solicitó al Encargado de la Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios la

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

Página 1 de 3

"Este Instrumento Jurídico fue elaborado de conformidad con los documentos correspondientes que se señalan.



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

**CONVENIO**  
**MODIFICATORIO N°**  
**3 (TRES)**  
**AL CONTRATO**  
**U150562**

elaboración del presente convenio modificatorio para la inclusión de los registros sanitarios para las claves 040 000 2499 00 00, 010 000 5106 00 00, 010 000 1097 00 00, 010 000 4304 00 00, 010 000 5237 02 00 y 010 000 5251 00 00; toda vez que con la inclusión del registro sanitario podrá atender en tiempo y forma las órdenes de reposición generadas por "EL INSTITUTO" considerando que los bienes objeto de sustitución son indicados para el tratamiento de diversos padecimientos y de no realizarse el abastecimiento oportuno de los mismos, se estaría poniendo en riesgo la salud de las 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, remitiendo para tal efecto el dictamen técnico emitido por la División Institucional de Cuadros Básicos de Insumos para la Salud, documentos que se agregan como **Anexo 1 (uno)** al presente convenio.

**I.2.-** Por oficio número 095384611810/201600 de fecha 26 de febrero de 2016, recibido en la División de Contratos el mismo día, documento el cual se agrega al **Anexo 1 (uno)** de este instrumento jurídico, el Titular de la Coordinación Técnica del Proceso del Abasto, en alcance al similar referido en la declaración que antecede, solicitó al Encargado de la Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios, excluir la inclusión de la marca Ultralaboratoria, S.A de C.V. con número de registro sanitario 190M2009 SSA, para la clave 010 000 4304 00 00.

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

**II.1.-** Con escritos de fechas 11 y 14 de enero de 2016, recibidos en "EL INSTITUTO" el 12 y 15 del mismo mes y año respectivamente, presentó a la Coordinación de Control de Abasto solicitud de inclusión de registro sanitario para las claves 040 000 2499 00 00, 010 000 5106 00 00, 010 000 1097 00 00, 010 000 4304 00 00, 010 000 5237 02 00 y 010 000 5251 00 00, documento que se agrega como **Anexo 1 (uno)** del presente instrumento jurídico.

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

**III.-** Declaran "LAS PARTES", por conducto de sus respectivos apoderados legales, que:

**III.1.-** Las facultades que les fueron otorgadas no les han sido modificadas, restringidas, ni revocadas de forma alguna, para los efectos que se deriven del presente instrumento legal.

**III.2.-** Están de acuerdo en celebrar el presente convenio modificatorio con fundamento en lo dispuesto en el artículo 52 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, por lo que se otorgan las siguientes:

### **CLÁUSULAS**

**PRIMERA.- "LAS PARTES"** convienen en modificar el contrato principal para incluir los registros sanitarios de las claves que se describen conforme se detalla en el **Anexo 1 (uno)** del presente instrumento jurídico, quedando de la siguiente manera:

CLAVE	REGISTRO SANITARIO	TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO
040 000 2499 00 00	259M80 SSA	PFIZER, S.A DE C.V.

Página 2 de 3

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

"Este Instrumento Jurídico fue elaborado de conformidad con los documentos correspondientes que se señalan.



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

**CONVENIO**  
**MODIFICATORIO N°**  
**3 (TRES)**  
**AL CONTRATO**  
**U150562**

010 000 5106 00 00	017M2013 SSA	LANDSTEINER SCIENTIFIC, S.A DE C.V.
010 000 1097 00 00	161M2013 SSA	REPRESENTACIONES E INVESTIGACIONES MÉDICAS, S.A. DE C.V.
010 000 5237 02 00	324M2006 SSA	LANDSTEINER SCIENTIFIC, S.A DE C.V.
010 000 5251 00 00	324M2006 SSA	LANDSTEINER SCIENTIFIC, S.A DE C.V.

**SEGUNDA.- GARANTÍA DE CUMPLIMIENTO DEL CONVENIO.-** "EL PROVEEDOR" se obliga a entregar, a más tardar dentro del plazo de 10 (diez) días naturales, contados a partir de la firma de este instrumento jurídico, la modificación o el endoso a la garantía de cumplimiento del contrato que se modifica.

**TERCERA.- "LAS PARTES"** convienen expresamente que salvo lo previsto en el presente convenio, no se modifica, altera o nova en forma alguna lo estipulado en el contrato principal ni sus convenios modificatorios número 1 (uno) y 2 (dos).

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

Enteradas "LAS PARTES" del contenido y alcance de todas y cada una de las cláusulas de este instrumento jurídico, lo ratifican y firman en la Ciudad de México, el día **15 de marzo de 2016** por sextuplicado, quedando un ejemplar en poder de "EL PROVEEDOR" y los restantes en poder de "EL INSTITUTO".

"EL INSTITUTO"  
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

  
LICENCIADO PABLO ARENAS RAMÍREZ  
Apoderado Legal

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

  
EDITH MALDONADO CÁRCAMO  
Apoderada Legal

ÁREA CONSOLIDADORA EN REPRESENTACIÓN DE LOS  
ADMINISTRADORES DEL CONTRATO

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

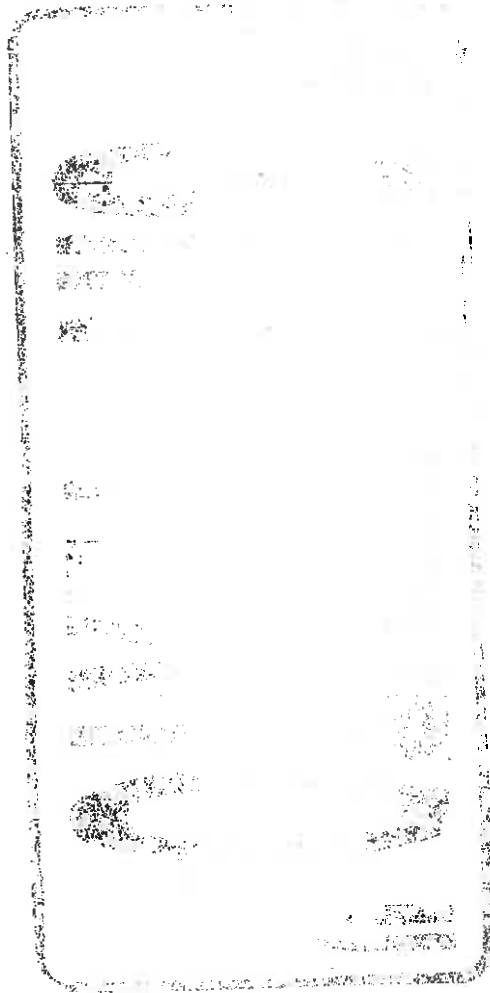
  
JOSÉ MANUEL LOTFE SOTO  
Coordinador de Control de Abasto

JASSUEAC/AHG/JOB  


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

Página 3 de 3

\*Este Instrumento Jurídico fue elaborado de conformidad con los documentos correspondientes que se señalan.





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

**CONVENIO**  
**MODIFICATORIO N°**  
**3 (TRES)**  
**AL CONTRATO**  
**U150562**

**ANEXO 1**

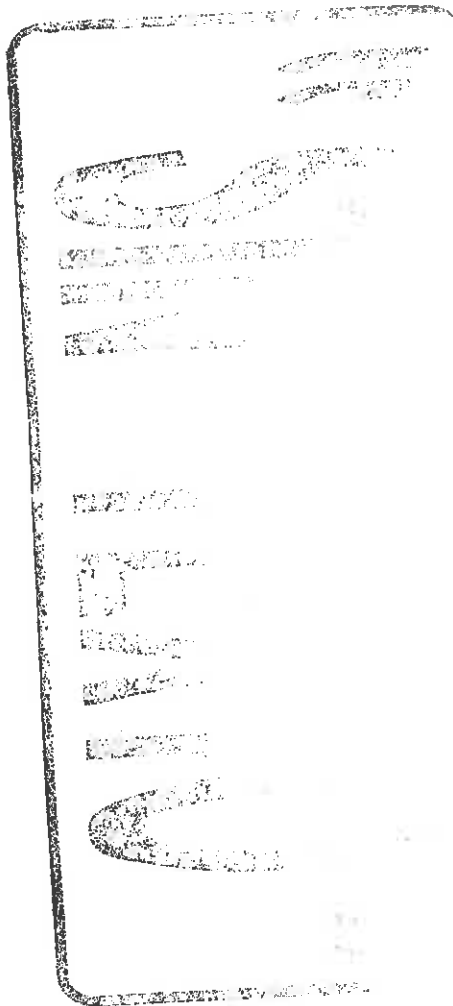
**"REQUERIMIENTO DEL CONVENIO"**

ANEXOS

REQUERIMIENTO

CONTRATOS

**EL PRESENTE ANEXO CONSTA DE 41 HOJAS INCLUYENDO ESTA CARÁTULA**





Ciudad de México, a 26 FEB 2016  
Oficio No. 095384611810/201600

**LIC. JOSÉ ROBERTO FLORES BAÑUELOS**  
Encargado de la Coordinación de Adquisición de  
Bienes y Contratación de Servicios  
Presente.-

En alcance al oficio con número de folio 0683 signado por el Titular de la Coordinación de Control de Abasto, en el que se solicitó la inclusión del registro sanitario de diversas claves de la empresa **Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, S.A. de C.V.**, y la elaboración del convenio modificatorio correspondiente.

Al respecto, solicito de su invaluable apoyo para que de dicha solicitud se excluya la inclusión de la clave 4304 con número de registro sanitario 190M2009 SSA del contrato.

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

ATENTAMENTE

El Titular

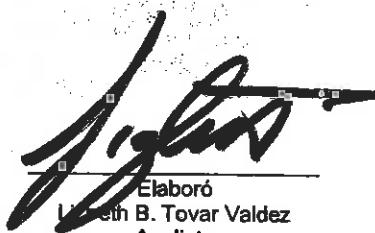


**GABRIEL BARRETO OLMOS**

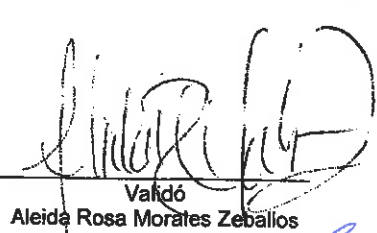
INSTITUTO MEXICANO DEL SERVIDOR PÚBLICO  
COORDINACIÓN TÉCNICA DE  
PLANEACIÓN Y CONTRATOS  
★ 26 FEB 2016 ★  
REGISTRADO  
PLANEACIÓN Y CONTRATOS  
DIVISIÓN DE CONTRATOS

- Con copia:
- Mtro. José Manuel Lotfè Soto.- Titular de la Coordinación de Control de Abasto. (\*)
  - Lic. Pablo Arenas Ramírez.- Titular de la Coordinación Técnica de Bienes y Servicios (\*) -Para Seguimiento y Registro en SAI
  - Lic. Agustín Escamilla Larios.- Encargado de la División de Bienes Terapéuticos (\*) -Para Seguimiento y Registro en SAI

MADH/ARMZ /AIAP/lbtv \*Copia enviada a través del SICGC

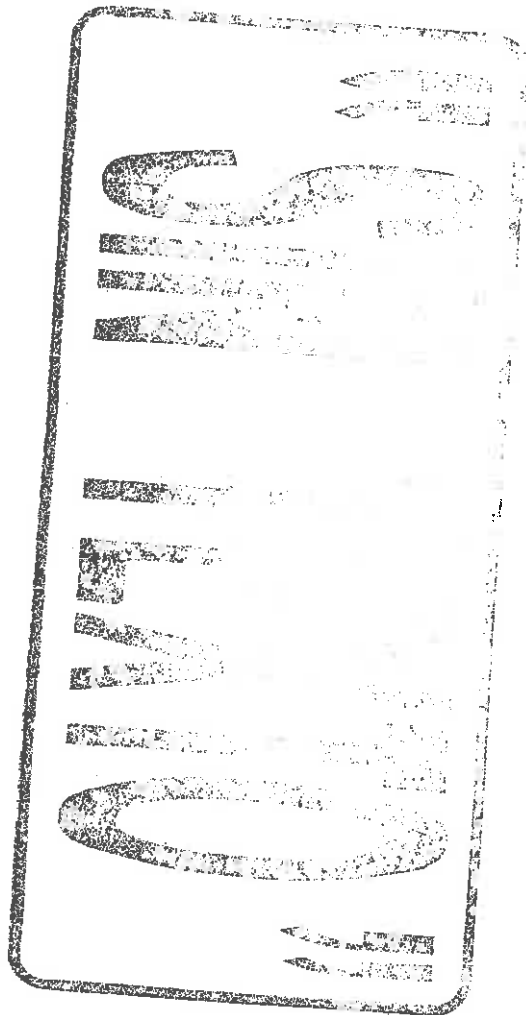


Elaboró  
Elizabeth B. Tovar Valdez  
Analista



Validó  
Aleida Rosa Morates Zeballos  
Subjefe de División





MÉXICO



DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN  
UNIDAD DE ADMINISTRACION  
COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO



RECEBIDO  
20 FEB 2016  
14:40 hrs  
COORDINACIÓN DE ADQUISICIÓN DE BIENES Y CONTRATACIÓN DE SERVICIOS

México, D.F., a 23 FEB 2016

Lic. Morales

Oficio No. 095384611800/201600 0683

**LIC. JOSÉ ROBERTO FLORES BAÑUELOS**  
Encargado de la Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios.  
Presente.-

En relación a la contratación efectuada para cubrir las necesidades del ejercicio 2016 de medicamento, le informo que **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 del registro sanitario como a continuación se describe:

UUU43Z

1	CM2 U150553	010	000	4514	00	00	LEFLUNOMIDA COMPRIMIDO CADA COMPRIMIDO CONTIENE: LEFLUNOMIDA 20 MG ENVASE CON 30 COMPRIMIDOS.	OA-019GYR047-T86-2015	488M2015 SSA 309M2015 SSA	LABORATORIOS IMPERIALES, S.A. DE C.V. PROTEIN, S.A. DE C.V.
2	CM3 U150475	010	000	5449	00	00	ANASTROZOL TABLETA CADA TABLETA CONTIENE: ANASTROZOL 1 MG ENVASE CON 28 TABLETAS.	OA-019GYR047-T82-2015	026M2012 SSA 109M2013 SSA	SUN PHARMA DE MÉXICO, S.A. DE C.V. FARMABIOT, S.A. DE C.V.
3	CM2 U150758	010	000	4590	00	00	TIGECICLINA SOLUCION INYECTABLE CADA FRASCO AMPULA CON LIOFILIZADO CONTIENE: TIGECICLINA 50 MG ENVASE CON UN FRASCO AMPULA.	LA-019GYR047-T78-2015	492M2005 SSA	PFIZER, S.A. DE C.V.
4	CM2 U150707	010	000	4448	00	00	BORTEZOMIB SOLUCION INYECTABLE CADA FRASCO AMPULA CON LIOFILIZADO CONTIENE: BORTEZOMIB 3.5 MG ENVASE CON UN FRASCO AMPULA.	LA-019GYR047-T77-2015	461M2015 SSA	ZURICH PHARMA, S.A. DE C.V.
5	CM2 U150684	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	091M2000 SSA 152M98 SSA 230M2011 SSA 082M2003 SSA	UNIPHARM DE MEXICO, S.A. DE C.V. ✓ TAKEDA MÉXICO, S.A. DE C.V. ✓ GRUPO CARBEL, S.A. DE C.V. ✓ ALVARTIS PHARMA, S.A. DE C.V. ✓
2	U150475	010	000	5440	01	00	BICALUTAMIDA TABLETA. CADA TABLETA CONTIENE: BICALUTAMIDA 50 MG. ENVASE CON 28 TABLETAS.	OA-019GYR047-T82-2015	030M2008 SSA 031M2015 SSA	INFAS PHARMA CENTRAL LTD. ACTAVIS ENF.
5	U150684	010	000	5309	01	00	TAMSULOSINA CAPSULA DE LIBERACION PROLONGADA CADA CAPSULA DE LIBERACION PROLONGADA CONTIENE: CLORHIDRATO DE TAMSULOSINA 0.4 MG ENVASE CON 20 CAPSULAS	OA-019GYR047-T87-2015	048M2007 SSA 293M2014 SSA	ULTRA LABORATORIOS, S.A. DE C.V. ✓ ZURICH PHARMA, S.A. DE C.V. ✓

ANEXO  
DIVISION DE CONTRATOS



México, D.F., a 21 de Abril 2015

Oficio No. 095384611800/201600

No Contrato	Epa	Gen	Esp	DM	Vlr	Descripción	No Licitación	Registro Sanitario	Título del Registro Sanitario
6 CM2 U150743	010	000	5306	00	00	ACIDO MICOFENOLICO COMPRIMIDO CADA COMPRIMIDO CONTIENE: MICOFENOLATO DE MOFETILO 500 MG ENVASE CON 50 COMPRIMIDOS	OA-019GYR047-T88-2015	543M2005 SSA	LANDSTEINER SCIENTIFIC, S.A. DE C.V.
								180M2012 SSA	GRUPO MEDIFARMA, S.A. DE C.V.
5 U150684	010	000	4185	00	00	ACIDO URSODEOXICOLICO CAPSULA CADA CAPSULA CONTIENE: ACIDO URSODEOXICOLICO 250 MG ENVASE CON 50 CAPSULAS.	OA-019GYR047-T87-2015	251M2009 SSA	LANDSTEINER SCIENTIFIC, S.A. DE C.V.
7 CM3 U150562	040	000	2499	00	00	ALPRAZOLAM TABLETA CADA TABLETA CONTIENE: ALPRAZOLAM 2.0 MG ENVASE CON 30 TABLETAS.	OA-019GYR047-T85-2015	259M80 SSA	PFIZER, S.A. DE C.V.
7 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	017M2013 SSA	LANDSTEINER SCIENTIFIC, S.A. DE C.V.
2 U150475	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	368M2014 SSA	LANDSTEINER SCIENTIFIC, S.A. DE C.V.
8 CM1 U150547	010	000	4333	00	00	BUDESONIDA SUSPENSION PARA NEBULIZAR CADA ENVASE CONTIENE: BUDESONIDA (MICRONIZADA) 0.500 MG ENVASE CON 5 ENVASES CON 2 ML.	OA-019GYR047-T84-2015	366M2014 SSA	FARMACÉUTICA HISPANOAMERICANA, S.A. DE C.V.
2 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	136M2013 SSA	LANDSTEINER SCIENTIFIC, S.A. DE C.V.
6 U150743	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	520M2005 SSA	LANDSTEINER SCIENTIFIC, S.A. DE C.V.
6 U150743	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	520M2005 SSA	LANDSTEINER SCIENTIFIC, S.A. DE C.V.
1 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	522M2002 SSA	LANDSTEINER SCIENTIFIC, S.A. DE C.V.
2 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	354M2014 SSA	LANDSTEINER SCIENTIFIC, S.A. DE C.V.
5 U150684*	010	000	5486	00	00	OLANZAPINA TABLETA CADA TABLETA CONTIENE: OLANZAPINA 10 MG ENVASE CON 14 TABLETAS.	OA-019GYR047-T87-2015	101M2014 SSA	LANDSTEINER SCIENTIFIC, S.A. DE C.V.
								180M2015 SSA	ACTAVIS EHF.
9 CM3 U150388	010	000	1542	00	00	OXITOCINA. SOLUCION INYECTABLE CADA AMPOLLETA CONTIENE: OXITOCINA: 5 UI ENVASE CON 50 AMPOLLETAS CON 1 ML.	LA-019GYR047-T75-2015	88211 SSA	LABORATORIOS CRYOPHARMA, S.A. DE C.V.
6 U150743	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	532M2005 SSA	LANDSTEINER SCIENTIFIC, S.A. DE C.V.



México, D.F., a 23 FEB 2016

Oficio No. 095384611800/201600

0503

5	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	164M2011 SSA	GRUPO CARBEL, S.A. DE C.V.
7	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	161M2013 SSA	REPRESENTACIONES E INVESTIGACIONES MEDICAS, S.A. DE C.V.
1	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	90993 SSA	TECNOFARMA, S.A. DE C.V.
1	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	130M94 SSA	TECNOFARMA, S.A. DE C.V.
4	U150707	010	000	4036	00	00	ETOFENAMATO SOLUCION INYECTABLE CADA AMPOLLETA CONTIENE: ETOFENAMATO 1 G ENVASE CON UNA AMPOLLETA DE 2 ML.	LA-019GYR047-T77-2015	397M96 SSA	MEDA MANUFACTURING GMBH
7	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.
9	U150988	010	000	5428	00	00	ONDANSETRON SOLUCION INYECTABLE CADA AMPOLLETA O FRASCO AMPULA CONTIENE: CLORHIDRATO DIHIDRATADO DE ONDANSETRON EQUIVALENTE A 8 MG DE ONDANSETRON ENVASE CON 3 AMPOLLETAS O FRASCOS AMPULA CON 4 ML.	LA-019GYR047-N76-2015	107M2007 SSA	LANDSTEINER SCIENTIFIC, S.A. DE C.V.
3	U150758	010	000	5463	00	00	TEMOZOLOMIDA CAPSULA CADA CAPSULA CONTIENE: TEMOZOLOMIDA 100 MG ENVASE CON 5 CAPSULAS.	LA-019GYR047-T78-2015	465M2015 SSA	LEMERY, S.A. DE C.V.
4	U150707	010	000	5433	00	00	METILPREDNISOLONA SUSPENSION INYECTABLE CADA ML CONTIENE: ACETATO DE METILPREDNISOLONA 40 MG UN FRASCO AMPULA CON 2 ML.	LA-019GYR047-T77-2015	55041 SSA	PFIZER, S.A. DE C.V.
2	U150475	010	000	4390	00	00	MONTELUKAST COMPRIMIDO RECUBIERTO CADA COMPRIMIDO CONTIENE: MONTELUKAST SODICO EQUIVALENTE A 10 MG DE MONTELUKAST ENVASE CON 30 COMPRIMIDOS.	OA-019GYR047-T82-2015	353M2014 SSA	LANDSTEINER SCIENTIFIC, S.A. DE C.V.
6	U150743	010	000	5111	00	00	VALSARTAN COMPRIMIDO CADA COMPRIMIDO CONTIENE 80 MG ENVASE CON 30 COMPRIMIDOS.	OA-019GYR047-T88-2015	261M2009 SSA	SANDOZ, S.A. DE C.V.
7	U150562	010	000	5237	02	00	INTERFERON (BETA) SOLUCION INYECTABLE, CADA FRASCO AMPULA O JERINGA PRELENADA CONTIENE: INTERFERON BETA 1A 44 MICROGRAMOS (12 MILLONES UI) ENVASE CON JERINGA PRELENADA CON 0.5 ML.	OA-019GYR047-T85-2015	324M2006 SSA	LANDSTEINER SCIENTIFIC, S.A. DE C.V.
7	U150562	010	000	5251	00	00	INTERFERON (BETA) SOLUCION INYECTABLE CADA FRASCO AMPULA CON LIOFILIZADO O 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	324M2006 SSA	LANDSTEINER SCIENTIFIC, S.A. DE C.V.
2	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	278M2014 SSA	LANDSTEINER SCIENTIFIC, S.A. DE C.V.

ANEXO  
DIVISION DE CONTRATOS



México, D.F., a 13 FEB 2015

Oficio No. 095384611800/201600

4688

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 esquizofrenia, artropatías inflamatorias, inflamación severa, úlcera péptica, úlcera gástrica, úlcera duodenal, esofagitis por reflujo, síndrome de Zollinger-Ellison, profilaxis del rechazo del trasplante en pacientes con trasplante renal, hepático y cardíaco, artritis reumatoide activa en adultos, hipertensión arterial esencial, cáncer de mamá avanzado en postmenopausia, meloma múltiple en recaída y/o refractario, carcinoma metastásico de próstata, hiperplasia prostática benigna, disolución de cálculos de colesterol, en pacientes con litiasis radiolúcida, no complicada, con vesícula biliar funcional ansiedad trastornos de pánico, parto prematuro, asma bronquial, 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, anemia de la insuficiencia renal crónica en pacientes con quimioterapia mielosupresiva, neutropenia, trasplante de médula ósea, asma bronquial, rinitis alérgica, inducción del trabajo de parto por razones médicas, prevención y tratamiento de la inercia uterina en el alumbramiento y el puerperio para inhibir el sangrado, trasplante de riñón y de hígado para evitar el rechazo del órgano, choque inflamación severa, crisis de asma bronquial, diabetes insípida, enuresis primaria, infecciones por gérmenes gram positivas y gram negativas susceptibles, artritis reumatoide espondilitis anquilosante, osteoartritis y espondiloartritis, hombro doloroso, lumbago, ciática, tortícolis, tenosinovitis, bursitis, ataque agudo de gota, vejiga inestable con síntomas de incontinencia urinaria, náusea y vomito secundarios a quimioterapia y radioterapia antineoplásica, glioblastoma multiforme recurrente o progresivo, astrocitoma anaplásico, melanoma metastásico avanzado.

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

Por lo antes expuesto y en apego a lo establecido en el artículo 52 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público y a lo establecido en el numeral I.II.II Inclusión de Registro Sanitario del Anexo número 2 de la convocatoria de los procedimientos que se detallan, así como precisiones generales de la Junta de Aclaraciones, solicito tenga a bien efectuar la inclusión del registro sanitario señalado en el presente, así como elaborar el convenio modificatorio correspondiente.





México, D.F., a 23 FEB 2018

Oficio No. 095384611800/201600

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

ATENTAMENTE


  
JOSÉ MANUEL LOTE FLORES SOTO  
Titular

C.c.p.-

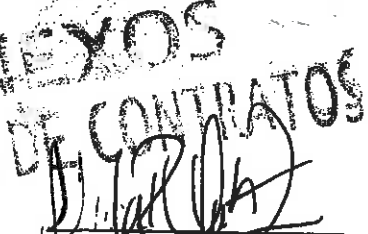
- Lic. Miguel Ángel Sorvín Diago.- Titular de la Unidad de Administración. (\*)
- Ing. Gabriel Barreto Olmos.- Titular de la Coordinación Técnica del Proceso de Abasto. (\*)
- Lic. Miguel Ángel Dueñas Hernández.- Titular de la División de Planeación y Control del Abasto. (\*)
- Lic. Pablo Arenas Ramírez.- Titular de la Coordinación Técnica de Bienes y Servicios. (\*) Para Seguimiento y Registro en SAI
- Lic. Agustín Escamilla Larios.- Encargado de la División de Bienes Terapéuticos. (\*) Para Seguimiento y Registro en SAI

\*Copia enviada a través del SICGC  
MADH/ARMZ /AIAP/ltv

Descarga volante: 2016000187, 2016000187, 2016000188, 2016000189, 2016000191, 2016000193, 2016000257, 2016000258, 2016000259, 2016000260, 2016000311, 2016000312.

  
Elaboró  
Elizabeth B. Tovar Valdez  
Analista

  
Revisó  
Adriana Isela Ayala Flores  
Jefe de Área

**ANEXOS**  
**DIVISION DE CONTRATOS**  
  
Validó  
Alcida Rosa Morales Zeballos  
Subjefe de División

**SECRET**  
DIVISION



# 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 DESGASTO.

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 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

CUANTÍA	MEDICAMENTO	ESPECIFICACIÓN	INDICACIÓN	EMPRESA	REGISTRO SANITARIO	FECHA DE EMISIÓN	FECHA DE SOLICITUD DE PROPUESTA	ESTATUS	LIMITACIÓN	CONTRATO
5449.00	ANASTROZOL	TABLETA 1 mg. Envase con 28 tabletas.	Cáncer de mama avanzado en postmenopausia.	Sun Pharma de México S.A. de C.V.	0268/2012	31/01/2012	31/01/2017	NO REQUIERE	0A-016C1R0047- T82-2015	U150475
4514.00	LEFLUNOMIDA	COMPRIMIDO 20 mg. Envase con 30 comprimidos.	Atritis reumatoide activa en adultos.	Protein S.A. de C.V.	3038/2015 SSA	02/09/2015	02/08/2020	NO REQUIERE	0A-016G1R0047- T86-2015	U150553

Handwritten signature and stamp "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 2

CLAVE	MEDICAMENTO	DESCRIPCIÓN	INDICACIÓN	EMPRESA	REGISTRO SANITARIO	FECHA DE EXPEDICIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO	DICTAMEN	LICITACIÓN	CONTRATO
4590.00	TIGECICLINA	SOLUCIÓN INYECTABLE 50 mg. Envase con un frasco ampulla.	Infecciones ocasionadas por gármes sensibles.	Pfizer, S.A. de C.V.	492M2005 SSA	30/11/2015	30/11/2020	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-T78-15	U150758
4448.00	BORTEZOMIB	SOLUCIÓN INYECTABLE 3.5 mg. Envase con un frasco ampulla.	Mieloma múltiple en recada y/o refractario.	Zurich Pharma, S.A. de C.V.	461M2015 SSA	10/11/2015	10/11/2020	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-T77-15	U150707
5187.00	OMEPRAZOL	SOLUCIÓN INYECTABLE Omeprazol sódico 40 mg. Envase con un frasco ampulla con filofizado y ampollita con 10 ml de diluyente.	Úlcera péptica Úlcera gástrica Úlcera duodenal.	Unipharm de México, S.A. de C.V.	091M2000 SSA	09/05/2014	09/05/2019	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS	OA-019GYR047-T87-15	U150684
5187.00	PANTOPRAZOL	SOLUCIÓN INYECTABLE Pantoprazol sódico 40 mg. Envase con un frasco ampulla con filofizado y ampollita con 10 ml de diluyente.	Esofagitis por reflujo. Síndrome de Zollinger-Ellison	Takeda México, S.A. de C.V.	152M68 SSA	07/01/2015	07/01/2020	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-T87-15	U150684
5440.01	BICALUTAMIDA	TABLETA 50 mg. Envase con 28 tabletas.	Carcinoma metastásico de próstata.	Intas Farmacéuticals Ltd	330M2008 SSA	04/08/2014	04/08/2019	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS	OA-019GYR047-T82-15	U150475
5449.00	ANASTROZOL	TABLETA 1 mg. Envase con 28 tabletas.	Cáncer de mama avanzado en postmenopausia.	Actavis ehf	011M2015 SSA	04/02/2015	04/02/2020	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-T82-15	U150475
5449.00	ANASTROZOL	TABLETA 1 mg. Envase con 28 tabletas.	Cáncer de mama avanzado en postmenopausia.	Farmabiot, S.A. de C.V.	109M2013 SSA	15/07/2013	15/07/2018	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-T82-15	U150475

*[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

EXOS DE CONTRATOS

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

Código	Nombre del medicamento	Descripción del medicamento	Indicaciones	Nombre del fabricante	Registro Sanitario (SSA)	Fecha de registro	Fecha de vigencia	Requiere	Descripción de la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS	Clave de registro
5308.01	TAMSULOSINA	CÁPSULA DE LIBERACIÓN PROLONGADA Clorhidrato de tamsulosina 0.4 mg. Envase con 20 cápsulas.	Hiperplasia prostática benigna	Ultra Laboratorios, S.A. de C.V.	048M2007 SSA	08/05/2014	13/08/2018	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-019G7R047-T87-16 U150084
5308.00	ÁCIDO MICROFENÓLICO	COMPRIMIDO Micronizado de neofeno 500 mg. Envase con 50 comprimidos.	Profilaxis del rechazo del trasplante en pacientes con trasplante renal, hepático y cardíaco.	Zurich Pharma, S.A. de C.V.	238M2014 SSA	10/10/2014	10/10/2019	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-019G7R047-T87-15 U150743
4185.00	ÁCIDO URSODEOXICÓLICO	CÁPSULA 250 mg. Envase con 50 cápsulas	Dilución de cálculos de colestanol, en pacientes con litiasis radiolúcida, no complicada, con vesícula biliar funcional.	Landssteiner Scientific, S.A. de C.V.	543M2005 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	OA-019G7R047-T88-2015 U150084
2498.00	ALPRAZOLAM	TABLETA 2.0 mg. Envase con 30 tabletas.	Ansiedad, Trastornos de pánico.	Pfizer, S.A. de C.V.	259M80 SSA	20/05/2014	02/09/2016	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	OA-019G7R047-T85-2015 U150582
5105.00	ATORVASTATINA	TABLETA Atorvastatina cálcica hidratada 20 mg. Envase con 10 tabletas.	Hipercolesterolemia. Hipertriglicemias.	Landssteiner Scientific, S.A. de C.V.	017M2013 SSA	13/02/2014	25/01/2018	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-019G7R047-T85-2015 U150582

*[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 4

CLAVE	MEDICAMENTO	DESCRIPCIÓN	INDICACIÓN	EMPRESA	REGISTRO SANITARIO	FECHA DE EMISIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO	DICTAMEN	CITACIÓN	CONTRATO
1546.00	ATOSIBÁN	SOLUCIÓN INYECTABLE 37.5 mg. Envase con 5.0 ml.	Parto prematuro	Landsteiner Scientific, S.A. de C.V.	368M2014 SSA	03/11/2014	03/11/2019	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS	OA-019GYR047-T82-2015	U150475
4333.00	BUDESONIDA	SUSPENSION PARA NEBULIZAR Budesonida (micronizada) 0.500 mg. Envase con 5 envases con 2 ml.	Asma Bronquial	Farmacéutica Hispanoamericana, S.A. de C.V.	368M2014 SSA	28/10/2014	20/10/2019	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS	OA-019GYR047-T84-2015	U150547
4246.01	CLOPIDOGREL	GRAGEA O TABLETA Bisulfato de Clopidogrel o Bisulfato de Clopidogrel (Polimorfo forma 2) 75 mg. Envase con 28 grageas o tabletas.	Estados de hipercoagulabilidad. Profilaxis y tratamiento de embolias tromboembólicas, como infarto al miocardio y enfermedades vasculares periféricas. Enfermedad vascular periférica establecida. Intervención coronaria percutánea.	Landsteiner Scientific, S.A. de C.V.	136M2013 SSA	06/03/2014	03/08/2018	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-T82-2015	U150547
5332.00	ERITROPOYETINA	SOLUCION INYECTABLE Eritropoyetina humana recombinante alfa o beta 2000 UI. Envase con 12 frascos ampúla 1 ml con o sin diluyente.	Anemia de la insuficiencia renal crónica.	Landsteiner Scientific, S.A. de C.V.	520M2005 SSA	02/04/2012	02/04/2017	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS	OA-019GYR047-T88-2015	U150743
5333.00	ERITROPOYETINA	SOLUCION INYECTABLE Eritropoyetina humana recombinante alfa o beta 4000 UI. Envase con 6 frascos ampúla con o sin diluyente.	Anemia de la insuficiencia renal crónica.	Landsteiner Scientific, S.A. de C.V.	520M2005 SSA	02/04/2012	02/04/2017	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS	OA-019GYR047-T88-2015	U150743

*[Handwritten signature]*  
 SAFG



# 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

CONTRATOS

## INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO DISTRIBUIDORA INTERNACIONAL DE MEDICAMENTOS Y EQUIPO MÉDICO S.A. DE C.V. HOJA 5

CLAVE	PRESELECCIÓN	DESCRIPCIÓN	NOMBRE	EMPRESA	REGISTRO SANITARIO	FECHA DE EXPIRACIÓN	FECHA DE VIGENCIA	NO. DE REGISTRO SANITARIO	ESTATUS	COMENTARIOS
5432.00	FILGRASTIM	SOLUCIÓN INYECTABLE 300 µg. Envase con 5 frascos ampulados o jeringas.	En pacientes con quimioterapia mielosupresiva. Neuropenia. Trasplante de médula ósea.	Landslainer Científico, S.A. de C.V.	522M2002 SSA	2003/2014	23/11/2014	No. 14330023A0113 del 30/05/2014	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
5237.02	INTERFERÓN (beta)	SOLUCIÓN INYECTABLE Interferón beta 1 a 44 µg (12 millones UI). Envase con jeringa prellenada con 0.5 ml.	Esclerosis múltiple	Landslainer Científico, S.A. de C.V.	324M2006 SSA	10/09/2012	24/09/2016	NO REQUIERE	NO REQUIERE	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS
5251.00	INTERFERÓN (beta)	SOLUCIÓN INYECTABLE Interferón beta 1 a 6 millones UI (90µg) Envase con un frasco ampulado con dispositivo médico y una jeringa con 1 ml de diluyente, o una jeringa prellenada con 0.5 ml y 0.25 ml.	Esclerosis múltiple.	Landslainer Científico, S.A. de C.V.	324M2006 SSA	10/09/2012	24/09/2016	NO REQUIERE	NO REQUIERE	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS
4320.00	MONTELUKAST	COMPRIMIDO INSTICABLE Montelukast sódico 5 mg. Envase con 30 comprimidos.	A asma bronquial. Rinitis alérgica.	Landslainer Científico, S.A. de C.V.	354M2014 SSA	24/10/2014	24/10/2019	NO REQUIERE	NO REQUIERE	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS
5486.00	OLANZAPINA	TABLETA 10 mg. Envase con 14 tabletas.	Encefalopatía	Landslainer Científico, S.A. de C.V.	101M2014 SSA	04/09/2014	04/09/2019	NO REQUIERE	NO REQUIERE	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS
1542.00	ONITOCINA	SOLUCIÓN INYECTABLE 5 UI. Envase con 50 ampullas con 1 ml.	Inducción del trabajo de parto por razones médicas. Prevención y tratamiento de la tromea uterina en el alumbramiento y el puerperio para iniciar el sangrado.	Laboratorios Cryopharma, S.A. de C.V.	88211 SSA	28/01/2010	28/01/2015	No. 14330023A0238 del 02/09/2014	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

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

CLAVE	MEDICAMENTO	RESERCIÓN	INDICACIÓN	EMPRESA	REGISTRO SANITARIO	FECHA DE EMISIÓN	FECHA DE PROLONGACIÓN	DE REGISTRO SANITARIO	DIAGNÓSTICO	LISTACIÓN	CONTRATO
4148.00	PIOGLITAZONA	Tableta de Cloridrato de pioglitazona 15 mg. Envase con 70 tabletas.	Diabetes mellitus tipo 2.	Landsteiner Scientific, S.A. de C.V.	27/04/2014 SSA	12/09/2014	12/09/2019	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-T82-2015	U150475
5084.00	TACROLIMUS	Cápsula monodoseada 1 mg. Envase con 50 cápsulas.	Trasplante de riñón y de hígado para evitar el rechazo del órgano.	Landsteiner Scientific, S.A. de C.V.	5/24/2005 SSA	09/01/2007	No. 063300R1010295 del 02/10/2008	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-T82-2015	U150743
5309.01	TAMSULOSINA	CÁPSULA DE LIBERACIÓN PROLONGADA Cloridrato de tamsulosina 0.4 mg. Envase con 20 cápsulas.	Hiperplasia prostática benigna	Nafar Laboratorios, S.A. de C.V.	17/04/2008 SSA	22/01/2015	22/01/2020	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; no aclarar que la consideración de uso sea de liberación prolongada.	OA-019GYR047-T87-2015	U150684
5463.00	TEMZOLOMIDA	CAPSULA 100 mg. Envase con 50 cápsulas.	Cáncer de estómago recurrente o progresivo. Astrocitoma anaplásico. Melanoma metastásico avanzado.	Lemery, S.A. de C.V.	4/08/2015 SSA	09/11/2015	09/11/2020	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-T78-2015	U150687
0476.00	METILPREDNISOLONA	SOLUCIÓN INYECTABLE de Succinato sódico de metilprednisolona 500 mg. Envase con 50 frascos ampulados y 50 ampollitas con 8 ml de solución.	Choque inflamatorio severo. Crisis de asma bronquial.	Grupo Carbel, S.A. de C.V.	16/04/2011 SSA	17/12/2012	07/07/2016	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-019GYR047-T87-2015	U150684
1087.00	DESMOPRESINA	SOLUCIÓN NASAL. Cada ml contiene: Aclato de desmopresina equivalente a 89 µg de desmopresina. Envase reutilizador con 2.5 ml.	Diabetes insípida. Enuresis primaria	Representaciones e Investigaciones Médicas S.A. de C.V.	16/10/2013 SSA	29/06/2015	08/10/2018	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-T85-2015	U150582







**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	DESCRIPCIÓN	INDICACIÓN	EMPRESA	REGISTRO SANITARIO	FECHA DE EXPIRACIÓN	FECHA DE SOLICITUD DE PROHROGA	REQUERIMIENTO DE REGISTRO SANITARIO	CITAJEN	LICITACIÓN	CONTRATO
5457.00	SOLUCIÓN INYECTABLE Docetaxel anhídrido o hidratado 20 mg. Envase con frasco ampula con 20 mg y frasco ampula con 1.5 ml de diluyente.	Cáncer de pulmón de células no pequeñas. Cáncer de pulmón de células pequeñas. Cáncer de mama. Cáncer de ovario.	Sandoz S.A. de C.V.	312M2011 SSA	23/04/2015	15/12/2016	NO REQUIERE		OA-019GYR047-T88-2015	U150743
5437.00	SOLUCIÓN INYECTABLE Docetaxel anhídrido o hidratado 80 mg. Envase con un frasco ampula con 80 mg y frasco ampula con 6 ml de solución.		Sandoz S.A. de C.V.	312M2011 SSA	23/04/2015	15/12/2016	NO REQUIERE		OA-019GYR047-T88-2015	U150786
0474.00	SOLUCIÓN INYECTABLE Succinato sódico de hidrocortisona 100 mg. Envase con 50 frascos ampula y 50 ampolletas con 2 ml de diluyente.	Insuficiencia suprarrenal. Estatus de choque. Autoinmunidad. "Status" asmático.	Grupo Cabel, S.A. de C.V.	246M2011 SSA	17/08/2012	19/10/2016	NO REQUIERE		OA-019GYR047-T88-2015	U150553
5428.00	SOLUCIÓN INYECTABLE Ondansetrón 8 mg. Envase con 3 ampolletas o frascos ampula con 4 ml.	Náuseas y vómito secundarios a quimioterapia y radioterapia antineoplásica.	Landsteiner Científica, S.A. de C.V.	107M2007 SSA	07/11/2013	07/11/2018	NO REQUIERE		LA-019GYR047-N76-2015	U150388
5463.00	CAPSULA 100 mg. Envase con 5 cápsulas.	Glioblastoma multiforme recurrente o progresivo. Astrocitoma anaplásico. Melanoma metastásico avanzado.	Lemary S.A. de C.V.	465M2015 SSA	09/11/2015	09/11/2020	NO REQUIERE		LA-019GYR047-T76-2015	U150758

*[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 9

ANEXO  
DIVISION DE CONTRATOS

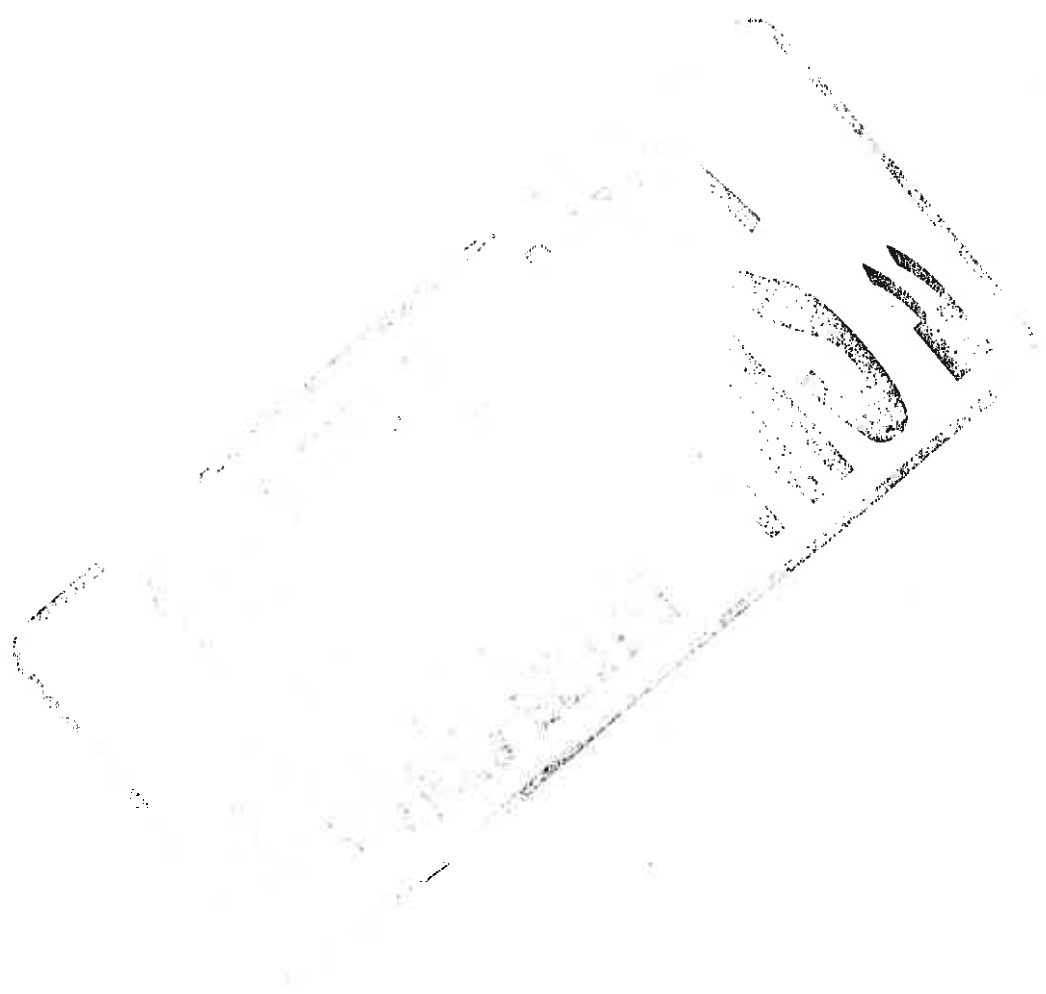
CLAVE MEDICAMENTO	DESCRIPCIÓN	INDICACIÓN	EMPRESA	REGISTRO SANITARIO	FECHA DE EMISIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO	REGISTRO SANITARIO	INDICACIÓN	CONTRATO
5449.00	ANASTROZOL TABLETA 1 mg. Envase con 28 tabletas.	Cáncer de mama avanzado en postmenopausa.	Sun Pharma de México S.A. de C.V.	026M2012	31/01/2012	31/01/2017	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS	OA-019GTR047-T82-2015	U150475
4514.00	LEFLUNOMIDA COMPRIMIDO 20 mg. Envase con 30 comprimidos.	Artritis reumatoide activa en adultos.	Protein S.A. de C.V.	309M2015 SSA	02/09/2015	02/09/2020	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-019GTR047-T86-2015	U150653

FIRMANTE

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









**DIMESA®**

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



Número de certificado: AC1121  
Fecha de certificación: 26-02-17  
Norma de referencia: NMX-CC-8901-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.

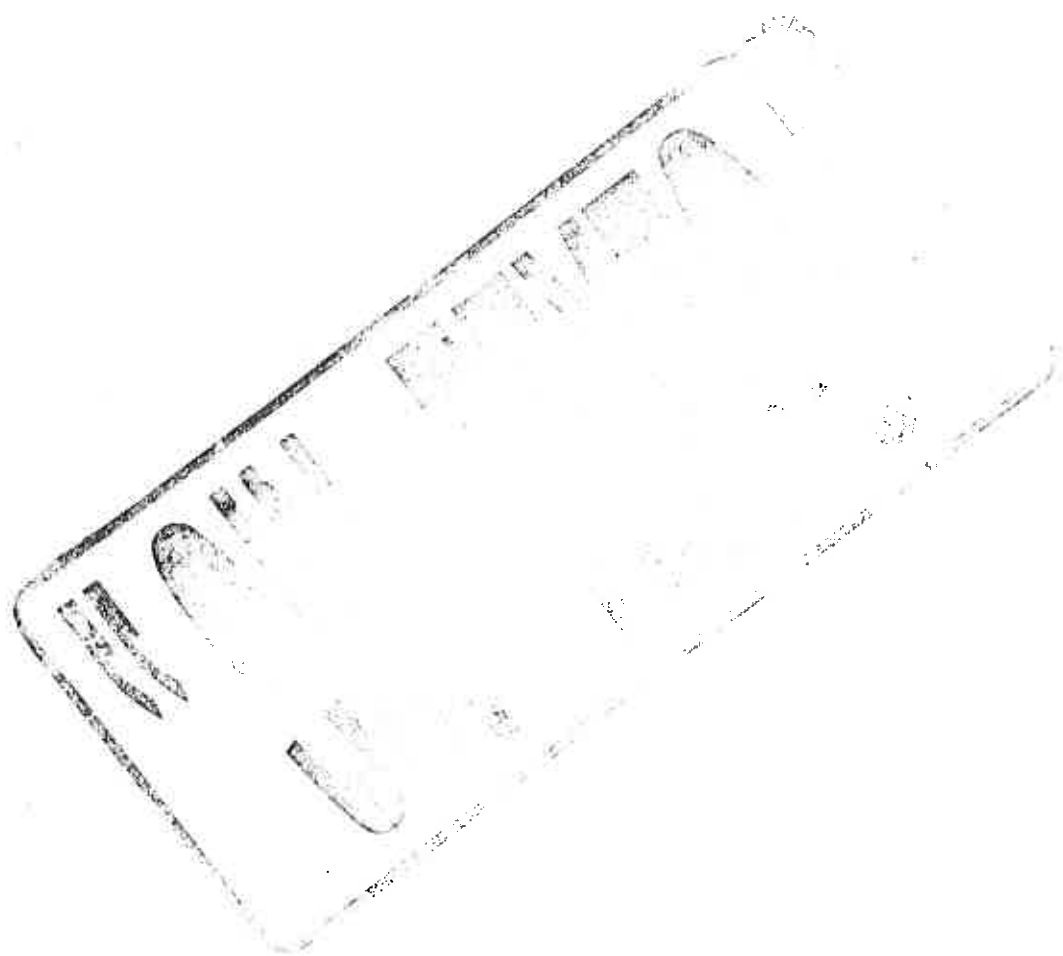
Atentamente

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

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

RECIBIDO  
12 ENE 2016

ANEXO  
DIVISION DE CONTRATACION





# 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:

010 000 4804 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 010 207 TYS	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**



México, D.F., a 14 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 las claves

- 010-000-5106-00-00 fabricada por LABORATORIOS PISA, S.A. DE C.V.
- 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
010-000-5106-00-00	LANDSTEINER SCIENTIFIC S.A. DE C.V.
010-000-5237-02-00	LANDSTEINER SCIENTIFIC S.A. DE C.V.
010-000-5251-00-00	LANDSTEINER SCIENTIFIC 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

7



Francisco Pavel Gutierrez Morca  
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  
**RECEBIDO**  
16 ENE 2016  
COORDINACIÓN DE CONTROL DEL ABASTO  
COORDINACIÓN TÉCNICA DEL

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN  
UNIDAD DE ADMINISTRACIÓN  
**RECEBIDO**  
16 ENE 2016  
COORDINACIÓN  
DE CONTROL DE ABASTO



Corporativo  
Av. Periférico Sur 4118 piso 6  
Col. Jardines del Pedregal  
DeI. Álvaro Obregón  
C.P. 01900 México, D.F.  
Tel. (52) 55 5449 3690

**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 **RICARDO ARCHUNDIA RUBIO**, EN MI CALIDAD DE **REPRESENTANTE LEGAL** DE LA EMPRESA **LANDSTEINER SCIENTIFIC 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 6 NORTE, LT. 14, MZA. H, PARQUE INDUSTRIAL TOLUCA 2000, C.P. 50200, TOLUCA, 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) GRUPO GEN ESP. DIF VAR	DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN ENV. CANT. TIPO	CLASE	NOMBRE DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	NÚMERO DEL REGISTRO SANITARIO	NOMBRE CORTO Y C.P. 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	LANDSTEINER SCIENTIFIC S.A. DE C.V.	017M2013 SSA	LANDSTEINER LSC-980129-6MA	MEXICO	LANDSTEINER SCIENTIFIC, S.A. DE C.V.
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	COMERCIAL	LANDSTEINER SCIENTIFIC S.A. DE C.V.	324M2006 SSA	LANDSTEINER LSC-980129-6MA	MEXICO	LANDSTEINER SCIENTIFIC, S.A. DE C.V.
010 000 5251 00 00	INTERFERON (BETA) SOLUCION INYECTABLE CADA FRASCO AMPULA CON LIOFILIZADO O CADA JERINGA PRELLENADA 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	COMERCIAL	LANDSTEINER SCIENTIFIC S.A. DE C.V.	324M2006 SSA	LANDSTEINER LSC-980129-6MA	MEXICO	LANDSTEINER SCIENTIFIC, S.A. DE C.V.

**ANEXOS**  
**DIVISION DE CONTRATACION**





**Corporativo**  
Av. Periférico Sur 4118 piso 6  
Col. Jardines del Pedregal  
Del. Álvaro Obregón  
C.P. 01900 México, D.F.  
Tel. (52) 55 5449 3690

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.

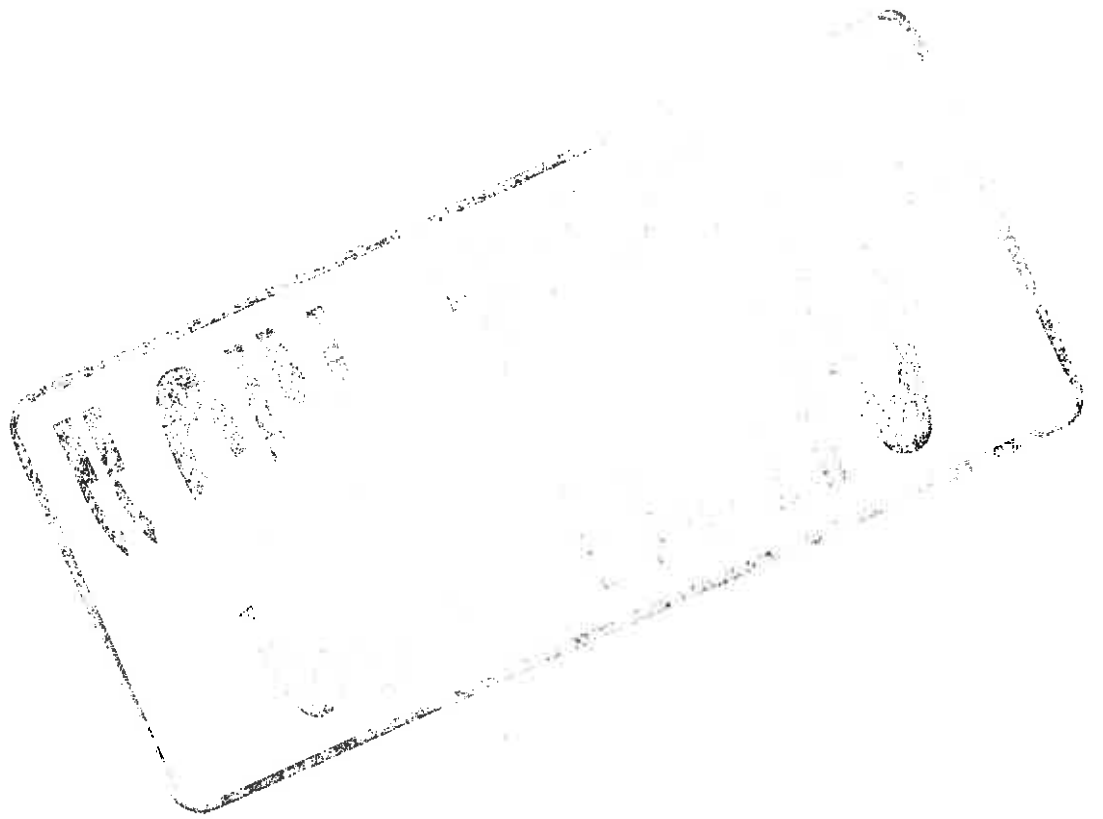
POR OTRA PARTE, MANIFIESTO QUE LOS PRODUCTOS ENLISTADOS ANTERIORMENTE CUMPLEN LO ESTABLECIDO EN LA LEY GENERAL DE SALUD, EN LOS ARTÍCULOS APLICABLES, CONFORME A LO ESTABLECIDO EN LA FARMACOPEA DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS Y SUS SUPLEMENTOS, EN LAS NORMAS OFICIALES MEXICANAS, NORMAS MEXICANAS, NORMAS INTERNACIONALES Y A FALTA DE ÉSTAS, DE ACUERDO A LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS COMO FABRICANTE.

ATENTAMENTE

  
\_\_\_\_\_  
RICARDO ARCHUNDIA RUBIO  
REPRESENTANTE LEGAL DE  
LANDSTEINER SCIENTIFIC S.A. DE C.V. .

ANEXOS  
DIVISION DE CONTRATOS





188-3



**DIMESA**<sup>®</sup>  
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-8001-AMM-C-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  
**PRESENTE**

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	REPRESENTACIONES E INVESTIGACIONES MEDICAS 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

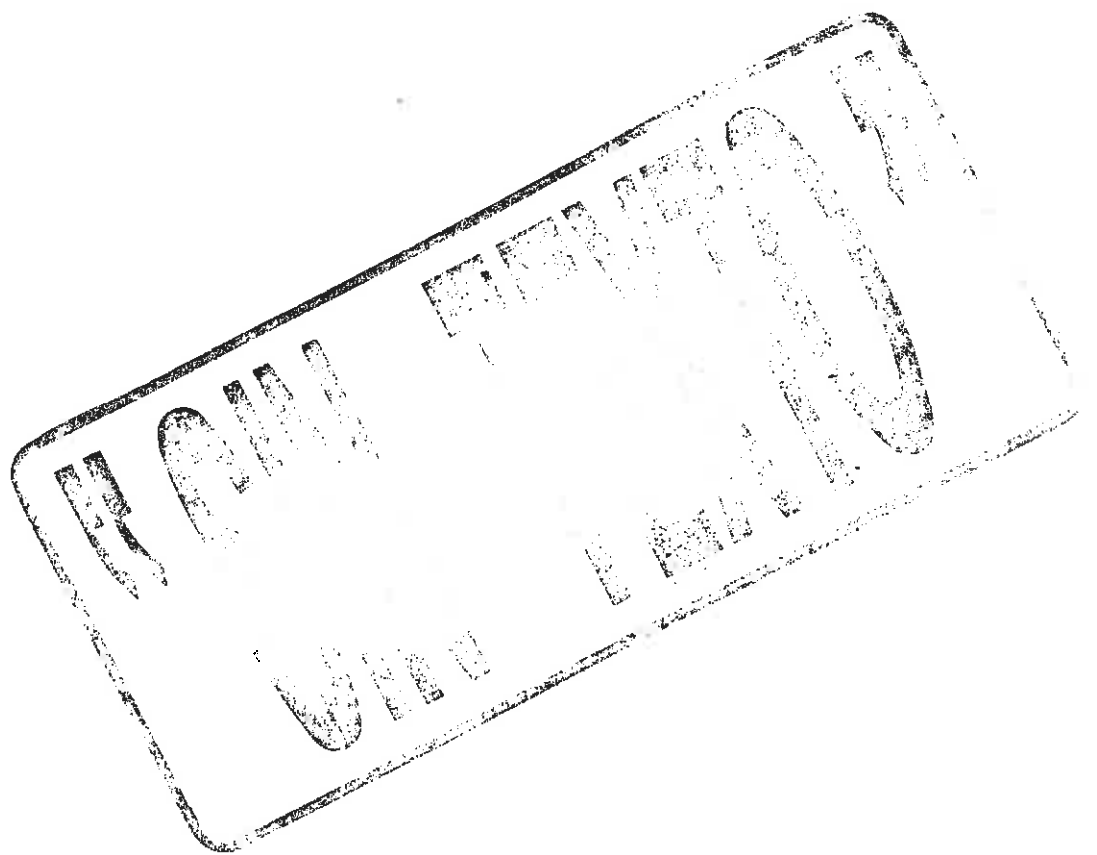
*[Handwritten Signature]*  
Francisco Pavel Gutierrez Mejica

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  
**RECIBIDO**  
18 ENE 2016  
COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO  
DIVISIÓN TÉCNICA DEL  
CONTROL DE ABASTO

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN  
UNIDAD DE ADMINISTRACIÓN  
**RECIBIDO**  
15 ENE 2016  
DIVISIÓN DE CONTROL DE ABASTO

**ANEXO**  
**RECIBIDO**  
**15 ENE 2016**  
**COORDINACIÓN**  
**DE CONTROL DE ABASTO**





**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 **JUANA PATRICIA ARIZABALO LEAL**, en mi calidad de **Representante Legal** de la empresa **REPRESENTACIONES E INVESTIGACIONES MEDICAS 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 **CARRETERA A NOGALES NO. 850, LA VENTA DEL ASTILLERO, ZAPOPAN, JAL. C.P. 45220**, 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:

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	REPRESENTACIONES E INVESTIGACIONES MEDICAS S.A. DE C.V.	161M2019 SSA	MEXICO	REPRESENTACIONES E INVESTIGACIONES MEDICAS 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

JUANA PATRICIA ARIZABALO LEAL  
REPRESENTANTE LEGAL

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

"Productos destinados al beneficio y mejoramiento de la salud humana"

Oficinas:  
Camino a Sta. Teresa No. 1040  
Ofic. 501, 502, 601  
Col. jardines en la Montaña  
Deleg. Tlalpan, C.P. 14210 México, D.F.  
Tel.: 54 49 99 00  
E-mail: webmaster@mail.gruporimsa.com.mx  
www.gruporimsa.com.mx

**REPRESENTACIONES E INVESTIGACIONES MÉDICAS, S.A. DE C.V.**

Planta:  
Carretera a Nogales No. 850, La Venta  
del Astillero, Zapopan, Jal. C.P. 45220  
Apartado Postal No. 52-120  
Zapopan Jal. C.P. 45030 México  
Tel.: (3) 777 0022 Fax: (3) 151 0282  
E-mail: rmedicas@infosel.net.mx



187



Número de certificado: AC123  
Vigencia de certificación: 25-12-17  
Norma de referencia: ISO 9001:2008



**DIMESA®**

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

México, D.F., a 14 de Enero de 2016.

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

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 040-000-2499-00-00 fabricada por GRISI HNOS, S.A. DE C.V., INVESTIGACIÓN FARMACÉUTICA, 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	Marca a incluir en el inventario
040-000-2499-00-00	PIZZER, 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]*

Francisco P...  
Rep...  
Distribuid...  
y Eq...  
de Medicamentos  
SA. de C.V.

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

7

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



SAINT

**CARTA DE PRESENTACION DEL TITULAR DEL  
 RESUMEN DE LA PROPOSICION TECNICA**

México D.F., 13 de enero de 2016.

Licitación Pública Internacional Electrónica No. GA-019C/RN47-166-2015 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 Rocio Benavides Espinosa, en mi calidad de Representante Legal de la empresa Pfizer S.A. de C.V., manifiesto que apoyo el título de licitación pública 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 Km. 43 Carretera México-Toluca, Zona Industrial, C.P. 50148, Toluca, México, cuenta con la capacidad suficiente para producir y entregar en los plazos previstos, las cantidades de los insumos que se detallan en el ítem de la oferta de la licitante Distribuidora internacional de Medicamentos y Equipo Médico, S.A. de C.V., como se muestra en el siguiente cuadro:

Clave de identificación	Descripción	Cantidad	Unidad	Marca	País de origen	Proveedor
040 0062499 00 00	TABLETAS TRIFENOTAZINA ALFARMACIA S.A. DE C.V. MEXICO	1000000	Tabletas	ALFARMACIA S.A. DE C.V.	MEXICO	ALFARMACIA S.A. DE C.V.
		2500000	SSA	PFIZER	PUERTO RICO	PFIZER PHARMACEUTICALS LLC

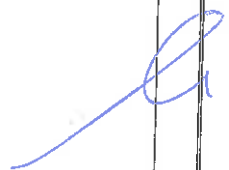
Así mismo, acepta a presentar los procedimientos técnicos de calidad, métodos de prueba, así como sustancias de referencia y los resultados de validación de métodos de prueba, así como la validación de métodos de prueba de los bienes que se ofertan, en el momento que se requiera.

Por otra parte, manifiesto que los productos ofertados anteriormente cumplen lo establecido en la Ley General de Salud, en los artículos aplicables, conforme a lo establecido en la legislación 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

  
 Representante Legal  
 Pfizer S.A. de C.V.

**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-9001-2008-2001

**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 11 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-T85-2016 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 OF NR
010 000 4304 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.

ATENTAMENTE

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

**ANEXOS  
DIVISION DE CONTRATOS**





**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 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, 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.

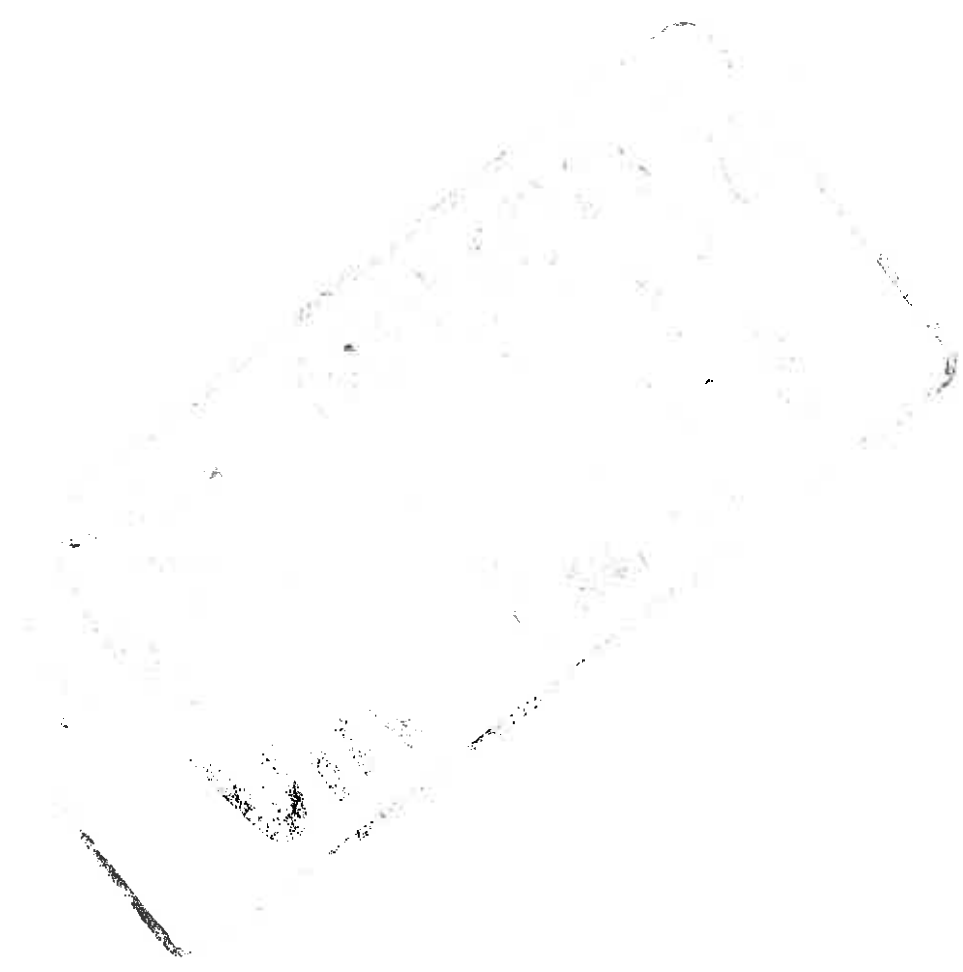
**Fabricante del Medicamento:**  
Ultra Laboratorios, S.A. de C.V.  
Dr. Roberto Michel No. 2920, Álamo Industrial, C.P. 44490, Guadalajara, Jalisco, México.

**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**





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 expresar 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 Tolterodina 2.0000 mg

Aditivo

Almidón de maíz 15.0000 mg Almidón de maíz parcialmente pregelatinizado.

Lactosa monohidratada 54.0000 mg

Celulosa microcristalina PH-102 17.0000 mg

Croscopolidona 2.0000 mg

Ácido esteárico 0.5000 mg

Agua purificada CS Se evapora durante el proceso.

Recubrimiento

Poivo para recubrimiento blanco 2.7000 mg Composición de polvo para recubrimiento color blanco: Hidroxipropilcelulosa, Copolímero de vinilpirrolidona-vinilacetato, Lauril sulfato de sodio, Ácido esteárico, Estearato de magnesio, Talco y Dióxido de Titanio.

Agua purificada 0.0110 mL Se evapora durante el proceso.

Etolol 0.0072 mL Se evapora durante el proceso.

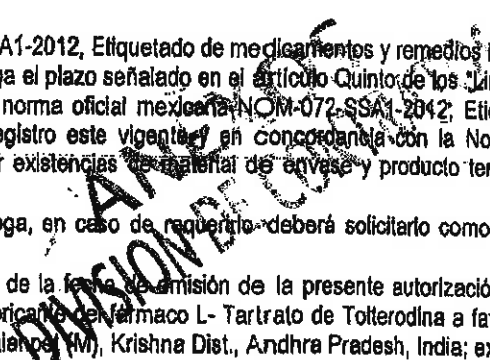
Via de Administración: Oral

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 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 de fármaco L- Tartrato de Tolterodina a favor de R.A. Chem Pharma Ltd con domicilio en R.S. No. 50/1, Mukteswarapuram, Jaggalahalli (M), Krishna Dist., Andhra Pradesh, India; expedido por COFEPRIS o por alguna de las autoridades sanitarias extranjeras reconocidas en concordancia al oficio circular No. CAS/OR/1/1919/2012





RECEIVED



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.

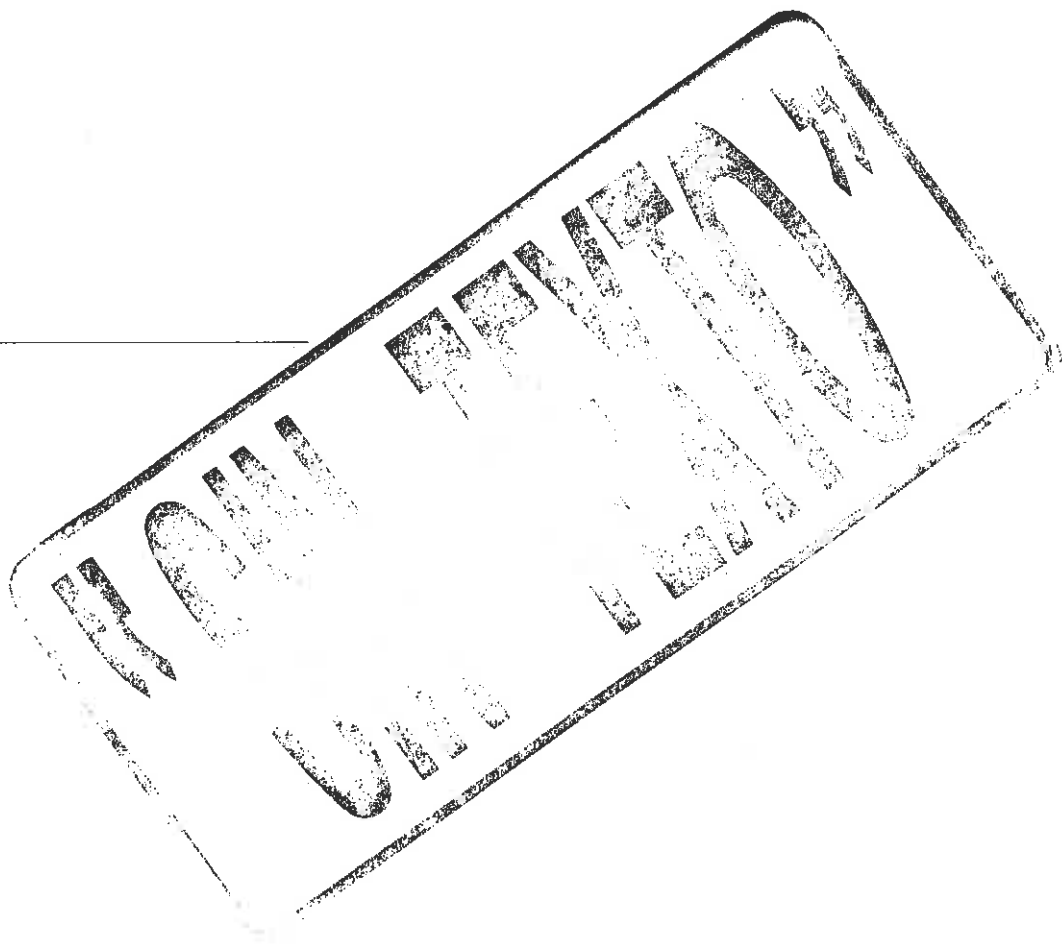
- Las condiciones sanitarias del producto al que se hace referencia la presente autorización podrán ser verificadas en cualquier momento por la autoridad sanitaria. Lo anterior de conformidad con los Artículos 17 Bis Fracciones IV y VI, y 378 de la Ley General de Salud; 1, 2, 13 y 16 Fracción II de la 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 GARCÍA SOLÓRZANO

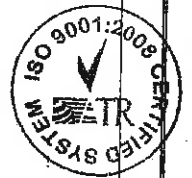
ANEXOS  
DIVISION DE CONTRATOS





**DIMESA®**

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



Número de certificado: AC119  
Vigencia de certificación: 25-01-17  
Norma de referencia: NMX-CC-9001-2010

**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 36 DE SU REGLAMENTO).**

México, D.F. a 14 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-EGP-IF-VR
010 000 5106 00 00
010 000 5237 00 00
010 000 5251 00 00

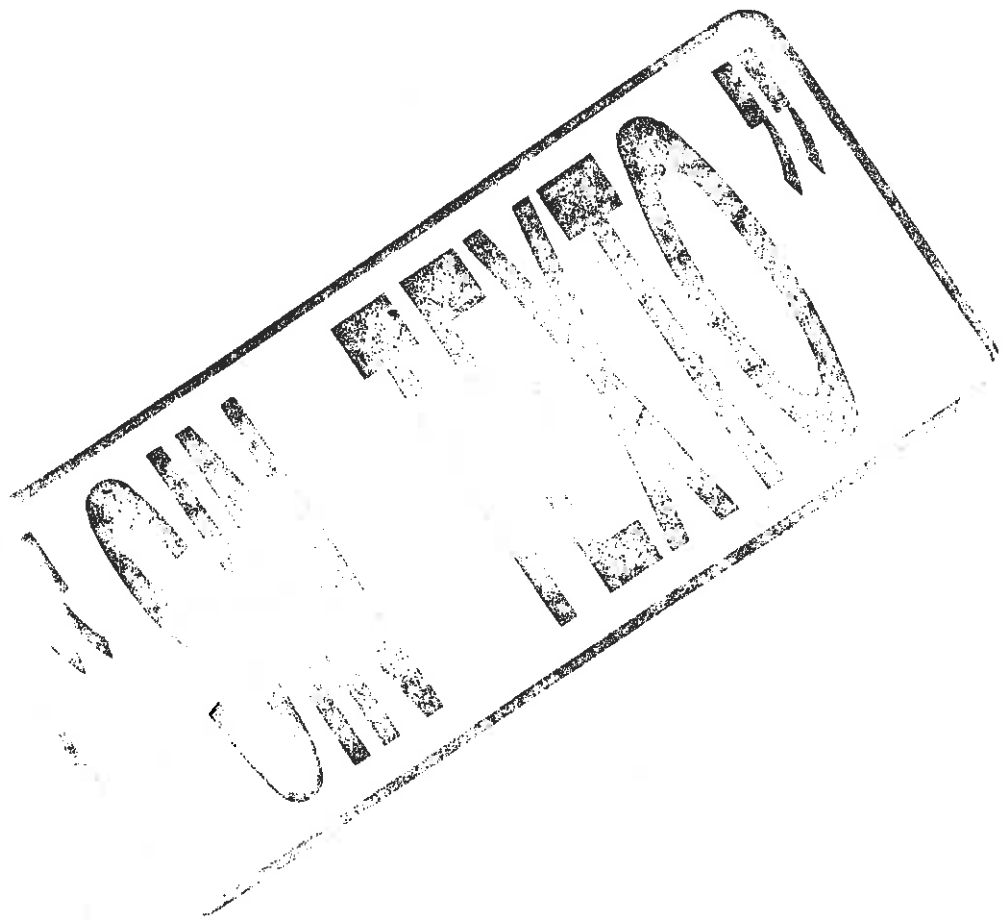
Será(n) producido(s) en los Estados Unidos Mexicanos y contará(n) con un porcentaje de contenido nacional de cuando menos el 65%.

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.

ATENTAMENTE

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

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





COMISION FEDERAL PARA LA PROTECCION CONTRA RIESGOS SANITARIOS  
COMISION DE AUTORIZACION SANITARIA  
REGISTRO SANITARIO No.  
017M2013 SSA  
No. DE SOLICITUD  
133300CI050608  
No. DE SOLICITUD ANTERIOR  
133300CI050120

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, 366, 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, 163, 167, 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.

Landsteiner Scientific, S. A. de C. V.  
Calle 6 Norte Lote 14, Manzana H, Parque Industrial Toluca 2000, C.P. 50200, Toluca, México.  
LSC 9801296MA

### CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO

Denominación distintiva: BACAT  
Denominación genérica: Atorvastatina  
Clasificación Artículo 226 LGS: IV  
Forma Farmacéutica: Tableta

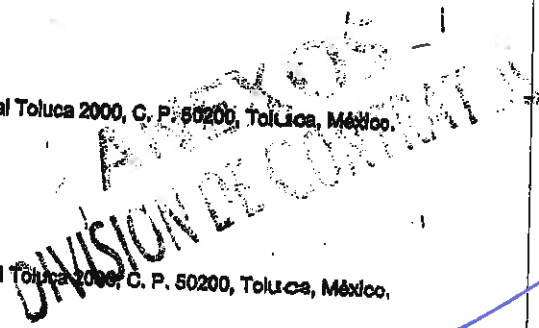


Fabricante del fármaco:  
Ranbaxy Laboratories Ltd.  
P.O. Rail Majra, Tansa, District Nawanshahr - 144 533, Punjab, India.

Fabricante del medicamento:  
Landsteiner Scientific, S.A de C.V.  
Calle 6 Norte Lote 14, Manzana H, Parque Industrial Toluca 2000, C. P. 50200, Toluca, México.

Acondicionado por:  
Landsteiner Scientific, S.A de C.V.  
Calle 6 Norte Lote 14, Manzana H, Parque Industrial Toluca 2000, C. P. 50200, Toluca, México.

Distribuido por:  
Landsteiner Scientific, S.A de C.V.  
Calle 6 Norte Lote 14, Manzana H, Parque Industrial Toluca 2000, C. P. 50200, Toluca, México.



20/Feb/14

FOR THE



**Presentaciones:**

- Caja de cartón con 10, 20 ó 30 tabletas de 10 mg en envase de burbuja.
- Caja de cartón con 10, 15, 20 ó 30 tabletas de 20 mg en envase de burbuja.
- Caja de cartón con 15, 21 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)

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

Indicación terapéutica: Hipocolesterolémica

Contraindicaciones: Hipersensibilidad 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, enfermedad hepática secundaria a alcoholismo crónico. Mujeres con potencial para embarazarse durante el tratamiento, miopatía, embarazo y lactancia.

**Fórmula**

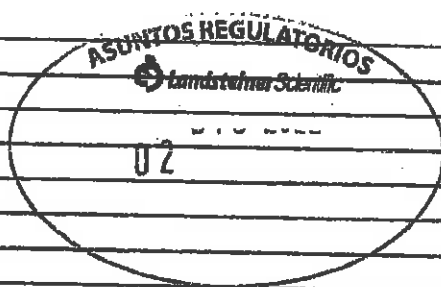
Fórmula Para la presentación en: Tableta

**Fármacos**

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

**Aditivos**

Carbonato de calcio	3.000	mg
Celulosa microcristalina PH-102	507.280	mg (2)
Croscopolidona	42.000	mg
Edetato disódico	0.200	mg
Butilhidroxianisol	0.120	mg
Estearato de magnesio	6.000	mg
Recubrimiento		
Opadry claro	18.000	mg (3)
Agua purificada	90.000	mg (4)



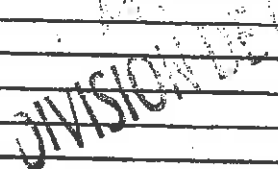
Fórmula Para la presentación en: Miema Forma

**Fármacos**

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

**Aditivos**

Carbonato de calcio	1.500	mg
Celulosa microcristalina PH-102	253.640	mg (2)
Croscopolidona	21.000	mg
Edetato disódico	0.100	mg
Butilhidroxianisol	0.060	mg
Estearato de magnesio	3.000	mg
Recubrimiento		
Opadry claro	9.000	mg (3)
Agua purificada	45.000	mg (4)









Formula Para la presentacion en: Misma Forma 1  
Farmacos

Atorvastatina	10.000	mg (1)***
Aditivos		
Carbonato de calcio	0.750	mg
Celulosa microcristalina PH-102	126.820	mg (2)
Crospovidona	10.800	mg
Edetato disódico	0.050	mg
Butilhidroxianisol	0.080	mg
Estearato de magnesio	1.800	mg
Recubrimiento	4.800	mg (3)
Opadry claro	22.600	mg (4)
Agua purificada		

ASUNTOS REGULATORIOS  
LandsteinerScientific  
02

Notas al calce:

- (1) Amorfa, enantiómero R, se emplean 41.40 mg\*, 20.70 mg\*\*, 10.350 mg\*\*\* de Atorvastatina cálcica equivalente a...
- (2) Para ajuste de peso.
- (3) Composición del Opadry YS-1-7008 claro: Hipromelosa 2910 90.9 %, macrogol 400 4.55 % y macrogol 8000 4.55 %.
- (4) Se elimina durante el proceso de recubrimiento.

Via de Administración. Oral.

Fecha de expedición: 13 de Febrero del 2014  
Fecha de vencimiento: 25 de Enero del 2018

Observaciones al Registro:

- Se corrige el marco legal y las condiciones de otorgamiento del Registro.
- Su solicitud de corrección en la fecha de expedición no procede, toda vez que se coloca la fecha en que se realizó la corrección, por lo que en el presente oficio de coloca la fecha que actualmente procede.
- 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. (Oficio de otorgamiento No. 12380040480018 de fecha 25 de enero del 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: Cero.

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN  
EL COMISIONADO DE AUTORIZACIÓN SANITARIA

JUAN CARLOS GALLAGA SOLÓRZANO

ANEXOS  
DIVISION DE CONTRATOS

TELETYPE UNIT

5251



# SECRETARIA DE SALUD

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

324M2006 SSA

No. DE SOLICITUD

113300415F0032

No. DE SOLICITUD ANTERIOR

113300423A0098

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, 378 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, 188, 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:

Landsteiner Científico, S.A de C.V.

Calle 6 Norte Lote 14, Manzana H, Parque Industrial Toluca 2000, C. P. 50200, Toluca, México.

LSC 9801298MA

## CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO

Denominación distintiva:

XERFELAN

Denominación genérica:

Interferón beta (Origen DNA recombinante expresado en células CHO y DNA humano)

Clasificación Artículo 226 LGS:

IV

Forma Farmacéutica:

Solución

Fabricante del fármaco:

Bio Sidas S.A.

Constitución 4234-C1264ABX, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, República de Argentina.

Fabricante del medicamento:

Landsteiner Científico, S.A. de C.V.

Calle 6 Norte Lote 14, Manzana H, Parque Industrial Toluca 2000, C.P. 50200, Toluca, México.

Distribuido por:

Landsteiner Científico, S.A. de C.V.

Calle 6 Norte Lote 14, Manzana H, Parque Industrial Toluca 2000, C.P. 50200, Toluca, México.

Fecha de expedición: 10 de Septiembre del 2012

Fecha de vencimiento: 24 de Junio del 2016

Presentaciones:

Caja de cartón con una jeringa prellenada (etiquetada o impresa) con 22 mcg/0.5 mL (6 MUI), 30 mcg/0.5 mL (6 MUI) o 44 mcg/0.5 mL (12 MUI), en

RECEBIDO  
DIVISION DE CONTRATOS  
COF 124340

10- sep- 2012



envase de burbuja; e Instructivo anexo.

Envase para Solución:

Jeringa de vidrio tipo I

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

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

Indicación terapéutica: Para el tratamiento de la esclerosis múltiple.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula, a la albúmina humana, embarazo y lactancia, personas con depresión grave y/o maníaca o psicosis, epilepsia grave refractaria.

Formula

Formula Para la presentación en: Solución

Farmacos

Interferón Beta 1a	22.000	mcg (1,2,3)
--------------------	--------	-------------

Aditivos

Manitol	27.300	mg
Acido acético glacial	obp.	(4)
Agua para la fabricación de inyectables	0.600	ml.

Formula Para la presentación en: Misma Forma

Farmacos

Interferón Beta 1a	30.000	mcg (1,5,6)
--------------------	--------	-------------

Aditivos

Manitol	27.300	mg
Acido acético glacial	obp.	(4)
Agua para la fabricación de inyectables	0.600	ml.

Formula Para la presentación en: Misma Forma

Farmacos

Interferón Beta 1a	44.000	mcg (1,7,8)
--------------------	--------	-------------

Aditivos

Manitol	27.300	mg
Acido acético glacial	obp.	(4)
Agua para la fabricación de inyectables	0.600	ml.

Notas al calce:

- (1) Proteína de origen DNA recombinante expresado en células CHO y DNA humano.
- (2) Equivalente a 6 000 000 UI.
- (3) Se prepara a partir de la concentración de 44 mcg.
- (4) Para ajuste de pH (3.3 - 4.3).
- (5) Equivalente a 6 000 000 UI.
- (6) Contiene 2.72 mg de Albúmina humana.
- (7) Equivalente a 12 000 000 UI.

ANEXOS  
DIVISION DE CONTRATOS

COF 124341

STANLEY



(B) Contiene 4.00 mg de Albúmina humana.

Vía de Administración: Parenteral (Subcutánea o Intramuscular)  
Consideración de uso: Inyectable

Observaciones al Registro:

- Se incluyen las Correcciones al Registro solicitadas en el trámite No. 113300CI060310 con fecha de 03 de Agosto del 2011, las cuales son: Se considera impropiciente la expresión de "Interferón Beta 1a" como la Denominación Genérica del producto ya que de acuerdo a lo publicado en el apartado de Generalidades, específicamente a lo concerniente a las "Denominaciones genéricas" de la FEUM 9ª Edición (página 41), se establece que la denominación que se aplica al producto es "Interferón beta"; por lo que se mantiene la misma denominación genérica que se indicó en el Oficio No. 113300423A0098 del 24 de Junio del 2011, sin embargo derivado del origen biotecnológico del fármaco, se complementa la expresión para quedar finalmente como "Interferón beta (Origen DNA recombinante expresado en células CHO y DNA humano)"; y se corrige la expresión de la razón social del Fabricante del fármaco de "Biosidus S.A." a "Bio Sidus S.A." conforme a lo expresado en el Certificado No. 113300CI10085 emitido por esta Comisión con fecha del 26 de Marzo del 2011.
- Se actualiza la denominación genérica con base en el Artículo 24 de fracción XII del Reglamento de Insumos para la Salud y 232 de la Ley General de Salud.
- Con base en el Artículo 16 de la Ley de Propiedad Industrial, Artículo 229 y 222 Bis de la Ley General de Salud, la inclusión de la presentación Genérico en el Oficio de Registro Sanitario para el caso de medicamentos biotecnológicos no procede debido a que estos únicamente pueden ser medicamentos biotecnológicos innovadores o medicamentos biotecnológicos biocomparables. Adicionalmente la clasificación de "genérico" no es una condición de venta y suministro al público, sino una forma de distinguir a un medicamento cuando ya no es patente, para efectos de trámite de obtención de registro, lo anterior de acuerdo al Artículo 2 fracción XIV, XIV-BIS, 177, 177 Bis 2 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 Intercambialidad, como requisito para la obtención de Prórroga. Por su naturaleza, los medicamentos biológicos no presentan Informe Técnico de Intercambialidad, por lo tanto, al otorgarse la renovación del Registro Sanitario su medicamento no tiene la clasificación de genérico.
- Adicionalmente se le informa que el medicamento tampoco es medicamento biocomparable, en virtud de que no tiene los estudios de biocomparabilidad con base en el Artículo 222 Bis el cual hace referencia a que los medicamentos biotecnológicos innovadores podrán ser referencia para los medicamentos biotecnológicos no innovadores, a los cuales se les denominara biocomparables. A la fecha esta COFEPRIS no ha reconocido a ningún medicamento biotecnológico como innovador y consecuente no hay medicamentos biocomparables.
- Se autoriza la inclusión de la presentación: "Caja de cartón con una jeringa prellenada (etiquetada o impresa) con 30 mcg/0.5 mL (8 MUI) en envase de burbuja"; y de la concentración de: 30 mcg/0.5 mL, en la fórmula cuali-cuantitativa.
- Se autorizan marbetes, IPP's, e instructivos actualizados; de las presentaciones: "Caja de cartón con una jeringa prellenada (etiquetada o impresa) con 22 mcg/0.5 mL (6 MUI), 30 mcg/0.5 mL (8 MUI) o 44 mcg/0.5 mL (12 MUI) en envases de burbuja".
- Las leyendas de los marbetes para exportación, serán responsabilidad del país importador. Por lo anterior y con fundamento en los Artículos 288 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.
- 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 18 fracción II de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo 2 fracción III, 126, fracción I. C., 220 fracciones III y VI del Reglamento de Insumos para la Salud.

Anexos: 24

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCION  
EL COMISIONADO DE AUTORIZACIÓN BANITARIA.

FEDERICO ALBERTO ARGÜELLES TELLO

ANEXOS  
DIVISION DE CONTRATOS

COF 124342



5251



# SECRETARIA DE SALUD

COMISION FEDERAL PARA LA PROTECCION CONTRA RIESGOS SANITARIOS  
COMISION DE AUTORIZACION SANITARIA  
MODIFICACION DEL REGISTRO SANITARIO No.  
324M2006 SSA

No. DE SOLICITUD  
113300415F0032

No. DE SOLICITUD ANTERIOR  
113300423A0098

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 383 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, 183, 187, 188, 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:

Landsteiner Científico, S.A de C.V.

Calle 6 Norte Lote 14, Manzana H, Parque Industrial Toluca 2000, C. P. 50200, Toluca, México.

LSC 9801298MA

## CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO

Denominación distintiva: XERFELAN

Denominación generica: Interferón beta (Origen DNA recombinante expresado en células CHO y DNA humano)

Clasificación Artículo 226 LGS: IV

Forma Farmaceutica: Solución

Fabricante del farmaco: Bio Sélus S.A.  
Constitución 4234-C1264ABX, Ciudad Autonoma de Buenos Aires, República de Argentina.

Fabricante del medicamento: Landsteiner Científico, S.A. de C.V.  
Calle 6 Norte Lote 14, Manzana H, Parque Industrial Toluca 2000, C.P. 50200, Toluca, México.

Distribuido por: Landsteiner Científico, S.A. de C.V.  
Calle 6 Norte Lote 14, Manzana H, Parque Industrial Toluca 2000, C.P. 50200, Toluca, México.

Fecha de expedición: 10 de Septiembre del 2012

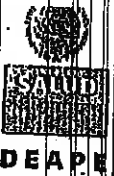
Fecha de vencimiento: 24 de Junio del 2016

Presentaciones:

Caja de cartón con una jeringa prellena (etiquetada o impresa) con 22 mcg/0.5 mL (6 MUI), 30 mcg/0.5 mL (6 MUI) o 44 mcg/0.5 mL (12 MUI), en

ANEXOS  
DIVISION DE CONTRATOS  
COF 124340





envase de burbuja; e instructivo anexo.

**Envase para Solución:**

Jeringas de vidrio tipo I

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

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

Indicación terapéutica: Para el tratamiento de la esclerosis múltiple.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula, a la albúmina humana, embarazo y lactancia, personas con depresión grave y/o maníaca, ideación suicida, epilepsia grave refractaria.

**Fórmula**

**Fórmula Para la presentación en: Solución**  
**Farmacos**

Interferón Beta 1a	22.000	mcg (1,2,3)
--------------------	--------	-------------

**Aditivos**

Manitol	27.300	mg
Ácido acético glacial	obp	(4)
Agua para la fabricación de inyectables	0.600	mL

**Fórmula Para la presentación en: Misma Forma**  
**Farmacos**

Interferón Beta 1a	30.000	mcg (1,5,6)
--------------------	--------	-------------

**Aditivos**

Manitol	27.300	mg
Ácido acético glacial	obp	(4)
Agua para la fabricación de inyectables	0.600	mL

**Fórmula Para la presentación en: Misma Forma**  
**Farmacos**

Interferón Beta 1a	44.000	mcg (1,7,8)
--------------------	--------	-------------

**Aditivos**

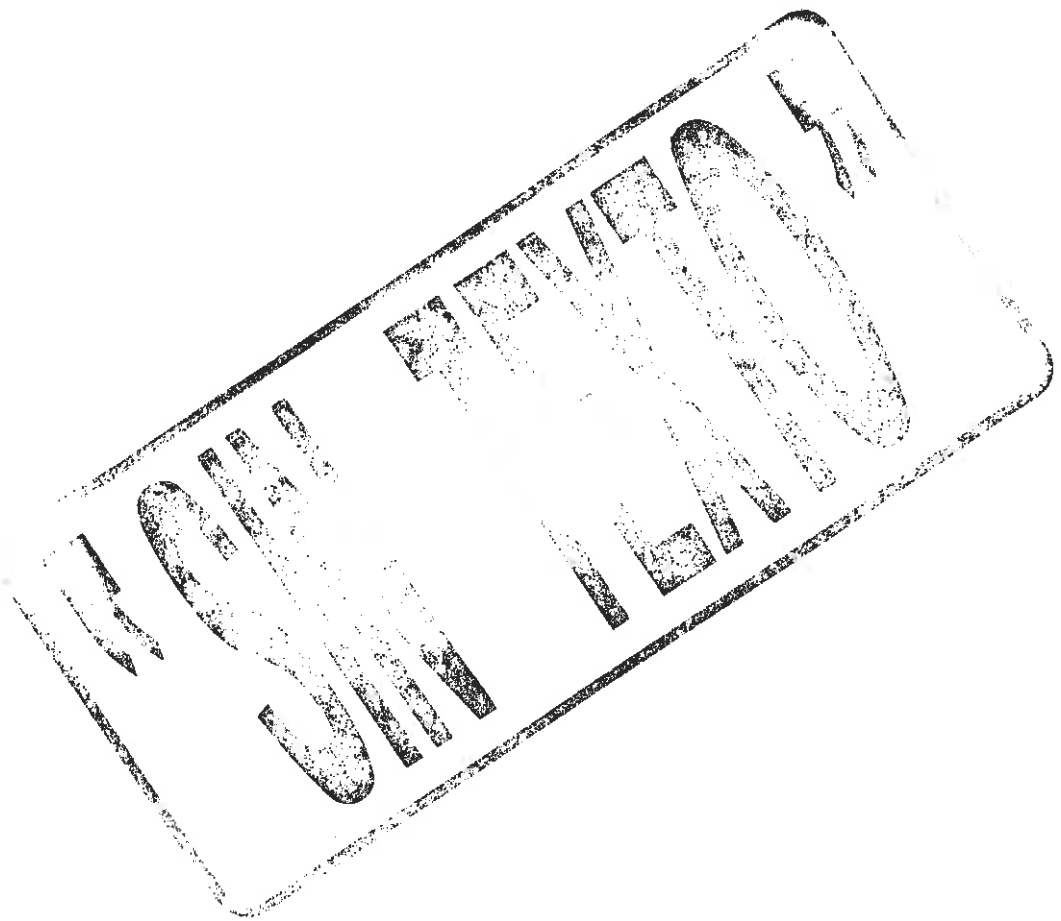
Manitol	27.300	mg
Ácido acético glacial	obp	(4)
Agua para la fabricación de inyectables	0.600	mL

**Notas al calce:**

- (1) Proteína de origen DNA recombinante expresado en células CHO y DNA humano.
- (2) Equivalente a 6 000 000 UI.
- (3) Se prepara a partir de la concentración de 44 mcg.
- (4) Para ajuste de pH (3.3 - 4.3).
- (5) Equivalente a 6 000 000 UI.
- (6) Contiene 2.72 mg de Albúmina humana.
- (7) Equivalente a 12 000 000 UI.

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

COF 124341



5251



(8) Contiene 4.00 mg de Albúmina humana.

Via de Administración: Parenteral (Subcutánea o Intramuscular)  
Consideración de uso: Inyectable

Observaciones al Registro:

- Se incluyen las Correcciones al Registro solicitadas en el trámite No. 113300C1060310 con fecha de 03 de Agosto del 2011, las cuales son: Se considera impropiciente la expresión de "Interferón Beta 1a" como la Denominación Genérica del producto ya que de acuerdo a lo publicado en el apartado de Generalidades, específicamente a lo concerniente a las "Denominaciones genéricas" de la FEUM 8ª Edición (página 41), se establece que la denominación que se aplica al producto es "Interferón beta"; por lo que se mantiene la misma denominación genérica que se indicó en el Oficio No. 113300423A0098 del 24 de Junio del 2011, sin embargo derivado del origen biotecnológico del fármaco, se complementa la expresión para quedar finalmente como "Interferón beta (Origen DNA recombinante expresado en células CHO y DNA humano)"; y se corrige la expresión de la razón social del Fabricante del fármaco de "Biosidus S.A." a "Bio Sidus S.A." conforme a lo expresado en el Certificado No. 113300C1110086 emitido por esta Comisión con fecha del 26 de Marzo del 2011.
- Se actualiza la denominación genérica con base en el Artículo 24 de fracción XII del Reglamento de Insumos para la Salud y 232 de la Ley General de Salud.
- Con base en el Artículo 18 de la Ley de Propiedad Industrial, Artículo 229 y 222 Bis de la Ley General de Salud, la inclusión de la presentación Genérico en el Oficio de Registro Sanitario para el caso de medicamentos biotecnológicos no procede debido a que estos únicamente pueden ser medicamentos biotecnológicos innovadores o medicamentos biotecnológicos biocomparables. Adicionalmente la clasificación de "genérico" no es una condición de venta y suministro al público, sino una forma de distinguir a un medicamento cuando ya no es patente, para efectos de trámite de obtención de registro, lo anterior de acuerdo al Artículo 2 fracción XIV, XIV-BIS, 177, 177 Bis 2 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 Intercambialidad, como requisito para la obtención de Prórroga. Por su naturaleza, los medicamentos biotecnológicos no presentan Informe Técnico de Intercambialidad, por lo tanto, al otorgarse la renovación del Registro Sanitario su medicamento no tiene la clasificación de genérico.
- Adicionalmente se le informa que el medicamento tampoco es medicamento biocomparable, en virtud de que no tiene los estudios de biocomparabilidad con base en el Artículo 222 Bis el cual hace referencia a que los medicamentos biotecnológicos innovadores podrán ser referencia para los medicamentos biotecnológicos no innovadores, a los cuales se les denominara biocomparables. A la fecha esta COFEPRIS no ha reconocido a ningún medicamento biotecnológico como innovador y consecuente no hay medicamentos biocomparables.
- Se autoriza la inclusión de la presentación: "Caja de cartón con una jeringa prefijada (etiquetada e impresa) con 30 mcg/0.5 mL (6 MUI) en envase de burbuja"; y de la concentración de: 30 mcg/0.5 mL, en la fórmula cual-cuantitativa.
- Se autorizan marbetes, IPP's, e instructivos actualizados; de las presentaciones: "Caja de cartón con una jeringa prefijada (etiquetada e impresa) con 22 mcg/0.5 mL (6 MUI), 30 mcg/0.5 mL (6 MUI) o 44 mcg/0.5 mL (12 MUI) en envase de burbuja".
- Las leyendas de los marbetes para exportación, serán responsabilidad del país importador. Por lo anterior y con fundamento en los Artículos 288 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.
- 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 18 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: 24

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCION  
EL COMISIONADO DE AUTORIZACIÓN SANITARIA:

FEDERICO ALBERTO ARGÜELLES TELLO

**ANEXOS**  
**DIVISION DE CONTRATOS**  
COF 124342



1921  
MAY 10 1921  
MAY 10 1921



**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: ISO-CC-9001-2008

**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 36 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-T85-2016 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 DF VR
010 000 1097 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.

ATENTAMENTE

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

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





COMISION FEDERAL PARA LA PROTECCION CONTRA RIESGOS SANITARIOS

COMISION DE AUTORIZACION SANITARIA  
MODIFICACION DEL REGISTRO SANITARIO No.

161M2013 SSA

No. DE SOLICITUD

143300416A0506

No. DE SOLICITUD ANTERIOR

133300CI050677

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, 16 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, 188, 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 autorizó la modificación a las condiciones de registro sanitario al tenor siguiente:

Representaciones e Investigaciones Médicas, S. A. de C. V.

Carretera a Nogales No. 850, La Venta del Astillero, C.P. 45220, Zapopan, Jalisco, México.

RIM 841030QC8

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación distintiva:

LEAVDID

Denominación genérica:

Desmopresina

Clasificación Artículo 226 LGS:

IV

Forma Farmacéutica:

Solución

Fabricante del fármaco:

Hamro Pharmaceutical Pvt. Ltd

C-43, MIDC, TTC Industrial Area, Turbha Off Thane Belpur Road, Thane - 400613, India.

Fabricante del medicamento:

Representaciones e Investigaciones Médicas S.A. de C.V.

Carretera a Nogales No. 850, La Venta del Astillero, C.P. 45220, Zapopan, Jalisco, México.

Acondicionado por:

Representaciones e Investigaciones Médicas S.A. de C.V.

Carretera a Nogales No. 850, La Venta del Astillero, C.P. 45220, Zapopan, Jalisco, México.

Distribuido por:

Representaciones e Investigaciones Médicas S.A. de C.V.

Carretera a Nogales No. 850, La Venta del Astillero, C.P. 45220, Zapopan, Jalisco, México.

Fecha de expedición: 29 de Junio del 2015

Fecha de vencimiento: 08 de Octubre del 2018

ANEXOS  
DIVISION DE CONTRATOS

PROHIBIDA LA REPRODUCCION

STANDARD



**Presentaciones:**

- Caja con frasco con 2.5 mL de solución (25 dosis)
  - Caja con frasco con 5.0 mL de solución (50 dosis)
  - Caja con frasco con 7.5 mL de solución (75 dosis)
  - Caja con frasco con 10.0 mL de solución (100 dosis)
- Todas las presentaciones con Instructivo anexo.

**Envase para Solución:**

Frasco de vidrio tipo I ámbar

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

Indicación terapéutica: Diabetes insípida, enuresis nocturna y nicturia.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula, se evitará su uso en pacientes con enfermedad de Von Willebrand grave tipos I o IIB, Hemofilia A con valores de factor VIII 5% o hemofilia B.

**Formula**

**Formula Para la presentación en: Solución**  
Farmacos

Desmopresina	89.000	mg (1)
<b>Aditivos</b>		
Cloruro de benzalconio	0.400	mg (2)
Cloruro de sodio	1.864	mg
Acido cítrico anhidro	1.700	mg
Fosfato dibásico de sodio anhidro	3.000	mg
Glicerol	15.000	mg
Agua purificada	1.000	ml (3)

**Notas al calce:**

- (1) Se adiciona como Acetato de Desmopresina equivalente a...
- (2) Al 50%
- (3) cbp

Via de administración: Nasal.

**Observaciones al Registro:**

- Se autoriza la modificación por actualización de la razón social y domicilio del fabricante del fármaco, sin cambio en el sitio o proceso de fabricación, quedando acorde al Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación remitido.
- Deberán confirmar plazo de caducidad otorgado con estudios de estabilidad a largo plazo (30°C) conforme a la NOM-073-SSA1-2005, "Estabilidad de fármacos y medicamentos" (Oficio No. 133300404B0031 del 08 de octubre del 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.

Anexos: Cero.

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN  
EL COMISIONADO DE AUTORIZACIÓN SANITARIA

JUAN CARLOS SALAS SOLÓRZANO

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

**PROHIBIDA SU REPRODUCCION**

000001

COF 047477

FOR EXTRA  
LARGE





**DIMESA®**

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



Número de certificado: AC 113  
Vigencia de certificación: 25-12-17  
Norma de referencia: ISO 9001:2008

**FORMATO PARA LA MANIFESTACIÓN QUE DEBERAN PRESENTAR LOS PROVEEDORES QUE PARTICIPEN EN LICITACIONES PÚBLICAS INTERNACIONALES BAJO LA COBERTURA DE TRATADOS PARA LA ADQUISICIÓN DE BIENES, Y DAR CUMPLIMIENTO A LO DISPUESTO EN LA REGLA 6.2 DE LAS REGLAS PARA LA CELEBRACIÓN DE LICITACIONES PÚBLICAS INTERNACIONALES BAJO LA COBERTURA DE TRATADOS DE LIBRE COMERCIO SUSCRITOS POR LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS**

México, D.F. a 14 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

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 MEDICO, S.A. DE C.V. participa a través de la presente propuesta.

Sobre el particular, y en los términos de lo previsto en las "Reglas para la celebración de licitaciones públicas internacionales bajo la cobertura de tratados de libre comercio suscritos por los Estados Unidos Mexicanos", el que suscribe manifiesta bajo protesta de decir verdad que, en el supuesto de que me sea adjudicado el contrato respectivo, el (la totalidad de los) bienes que oferto, con la marca y/o modelo indicado en mi proposición, bajo la clave(s) número 010-000-2015-00-00 son originarios de PUERTO RICO país que tiene suscrito con los Estados Unidos Mexicanos el Tratado de Libre Comercio TLCAN, de conformidad con la regla de origen establecida en el capítulo de compras del sector público de dicho tratado.

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

Atentamente

Francisco

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

**MEXICOS**  
**DIVISION DE CONTRATOS**

SALE

**SECRETARIA DE SALUD**  
**COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS**  
**COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA**  
**MODIFICACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO No.**

**259M80 SSA**

**No. DE SOLICITUD**

**143300416T0027**

**No. DE SOLICITUD ANTERIOR**

**143300415D0044**

Con fundamento en el Artículo 4° párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2 fracciones XXI y XXIV, 17 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; Artículo 1°, 3 fracciones I, XXII y XXVIII, 4 fracción III, 13 inciso A fracción IX, X, 17 bis, fracción IV, 194, 194 bis, 197, 204, 221, 222, 223, 368, 371, 376, 376 Bis, 391 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 inciso C, 11 fracciones VI, XI y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, se autoriza la modificación a las condiciones de registro sanitario al tenor siguiente:

Pfizer, S.A. de C.V.

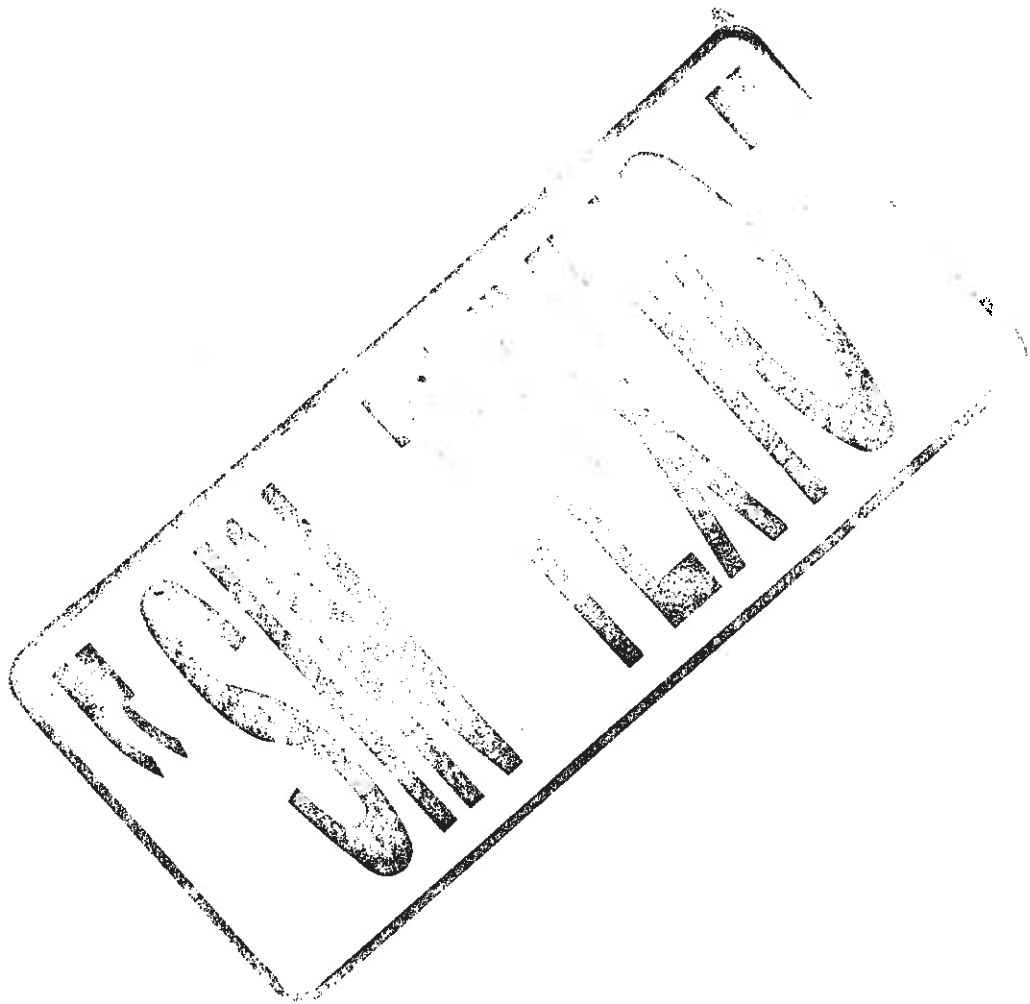
Km. 63 Carretera México-Toluca, Zona Industrial, C.P. 50140, Toluca, México.

PFI 730206632

**CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

Denominación Distintiva:	TAFIL
Denominación Genérica:	Alprazolam
Clasificación Artículo 226 LGS:	II
Forma Farmacéutica:	Tableta
Fabricante del Fármaco:	(1)Pharmacia & Upjohn Company. 7000 Portage Road, Kalamazoo, MI, 49001, EUA.
	(2)Valdepharm Parc Industriel d'Incarville 27100 Val de Reuil, Francia.
Fabricante del Medicamento:	Pfizer Pharmaceuticals LLC. Road #2, KM 58.2, Barceloneta PR.00617, Puerto Rico.
Acondicionado por:	Pfizer, S. A. de C. V. Km. 63 Carretera México-Toluca, Zona Industrial, C.P. 50140, Toluca, México.
Distribuido por:	Pfizer, S. A. de C. V. Km. 63 Carretera México-Toluca, Zona Industrial, C.P. 50140, Toluca, México.
	Pharmacia & Upjohn, S.A. de C.V. Calle 1 Sur 112, Lote 8 Manzana VI, Parque Industrial Toluca 2000, C.P. 50200, Toluca, México.

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



Fecha de Expedición: 20 de mayo del 2014  
 Fecha de Vencimiento: 02 de agosto del 2016

Presentaciones: Caja de cartón con 30 ó 90 tabletas de 0.25 mg ó 1 mg en envase de burbuja.  
 Caja de cartón con 10, 30 ó 90 tabletas de 0.5 mg en envase de burbuja.  
 Caja de cartón con 10 ó 30 tabletas de 2 mg en frasco con y sin pastillero.  
 Todas las presentaciones con instructivo impreso.

Envase para Tableta: Burbuja de policloruro de vinilo/Aluminio/Poliétileno de Baja densidad/Papel (PVC/Al/PBD/Papel).  
 Burbuja de policloruro de vinilo /aluminio (PVC/Al)  
 Frasco de polietileno de alta densidad blanco (PEAD o HDPE) y tapa de Polipropileno (PP).

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

Indicaciones Terapéuticas: Ansiedad, depresión, trastorno del pánico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida a las benzodiazepinas, glaucoma de ángulo cerrado y miastenia grave, embarazo, lactancia, menores de 18 años.

**Fórmula**

**Presentación de 0.25 mg**

**Cada Tableta contiene:**

**Fármaco**

Alprazolam 0.250 mg Se adiciona un exceso de 1.5% que se pierde en el proceso de manufactura.

**Aditivo**

Almidón de maíz 6.000 mg

Celulosa microcristalina 24.000 mg PH 101

Benzoato de sodio/Docusato sódico 0.750 mg (1) Mezcla 15% - 85% respectivamente.

Dióxido de silicio coloidal 0.500 mg

Estearato de magnesio 0.750 mg

Lactosa monohidratada 96.000 mg

**Presentación de 0.5 mg**

**Cada Tableta contiene:**

**Fármaco**

Alprazolam 0.500 mg Se adiciona un exceso de 1.5% que se pierde en el proceso de manufactura.

**Aditivo**

Almidón de maíz 6.000 mg

Celulosa microcristalina 24.000 mg PH 101.

Benzoato de sodio/Docusato sódico 0.750 mg Mezcla 15%-85% respectivamente.

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



Dióxido de silicio coloidal	0.500 mg	
Estearato de magnesio	0.750 mg	
Lactosa monohidratada	96.000 mg	
Amarillo No. 6	0.150 mg	FD&C Laca de Aluminio.

**Presentación de 1.0 mg**

Cada Tableta contiene:

**Fármaco**

Alprazolam	1.000 mg	Se adiciona un exceso de 1.5% que se pierde en el proceso de manufactura.
------------	----------	---

**Aditivo**

Almidón de maíz	6.000 mg	
Celulosa microcristalina	24.000 mg	PH 101
Benzoato de sodio/Docusato sódico	0.750 mg	Mezcla 15%-85% respectivamente.
Dióxido de silicio coloidal	0.500 mg	
Estearato de magnesio	0.750 mg	
Lactosa monohidratada	96.000 mg	
Azul No. 2	0.060 mg	FD&C Laca de aluminio.

**Presentación de 2.0 mg**

Cada Tableta contiene:

**Fármaco**

Alprazolam	2.000 mg	Se adiciona un exceso de 1.5% que se pierde en el proceso de manufactura.
------------	----------	---

**Aditivo**

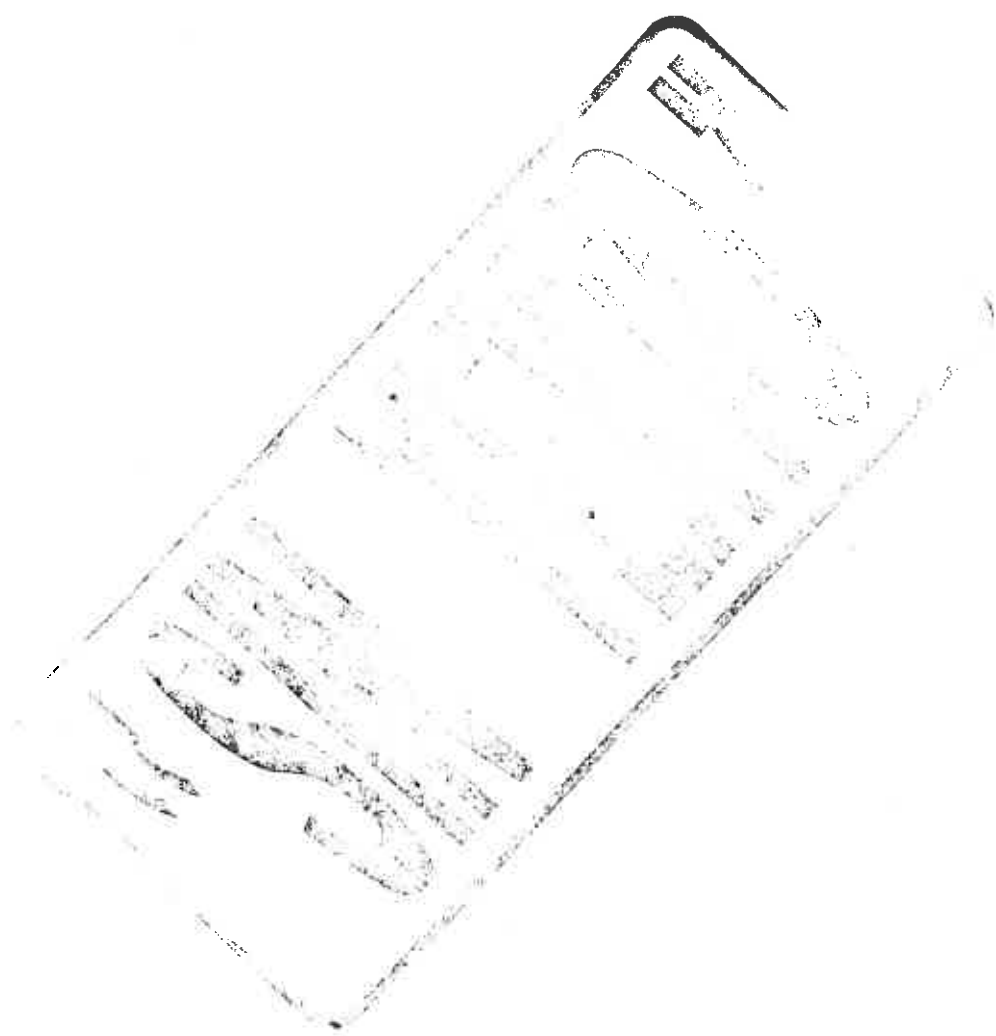
Almidón de maíz	12.000 mg	
Celulosa microcristalina	48.000 mg	PH 101.
Benzoato de sodio/Docusato sódico	1.500 mg	Mezcla 15%-85% respectivamente.
Dióxido de silicio coloidal	1.000 mg	
Estearato de magnesio	1.500 mg	
Lactosa monohidratada	192.000 mg	

Vía de Administración: Oral

**Observaciones al Registro:**

- Se autoriza como fabricante alterno del fármaco a Pharmacia and Upjohn Company quedando a cargo el CPP remitido.
- Se autoriza cambio del sitio de fabricación del medicamento de Neopharma Inc a Pfizer Pharmaceutical LLC.
- Se autoriza cambio del sitio de acondicionamiento de Neopharma Inc a Pfizer, S.A.
- Se actualiza la descripción de la fórmula cuantitativa para la presentación de 0.500 mg y 1.000 mg con base en la información previamente autorizada y remitida.

**ANEXOS  
DE CONTRATOS**





- Se actualizan los proyectos de marbete de conformidad con la NOM-072-SSA1-2012, Etiquetado de medicamentos y de remedios herbolarios, respecto a las presentaciones previamente autorizadas, por lo cual se otorga el plazo señalado en el Art. 5° de los "Lineamientos para solicitar la actualización del etiquetado para la implementación de la NOM-072-SSA1-2012, Etiquetado de medicamentos y de remedios herbolarios, de aquellos medicamentos cuyo registro este vigente y en concordancia con la NOM-072-SSA1-1993, Etiquetado de medicamentos", para agotar existencia de material de envase y producto terminado, a partir de la fecha de expedición de este documento.
- 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.
- 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.
- 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.
- Deberán confirmar el plazo de caducidad otorgado con estudios de estabilidad a largo plazo, de muestras conservadas y analizadas en México, conforme a la NOM-073-SSA1-2005. Estabilidad de Fármacos y Medicamentos.

Anexos: 13

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN  
DIRECTOR EJECUTIVO DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS

FRANCISCO JOSÉ GARCÍA ZETINA

Con fundamento en lo dispuesto por el Artículo Décimo Primero del Acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan, en los Órganos Administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 07 de Abril de 2010.

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

C.p.p.- Dirección Ejecutiva de Regulación de Estupefacientes, Psicotrópicos y Sustancias Químicas.

**SAITANO**