



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



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

CONVENIO
MODIFICATORIO
Nº 2 (DOS)
AL CONTRATO
U150563

CONVENIO MODIFICATORIO NÚMERO 2 (DOS) AL CONTRATO ABIERTO NÚMERO **U150563** PARA 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 **GRUPO FARMACOS ESPECIALIZADOS, S.A. DE C.V.**, EN LO SUBSECUENTE "**EL PROVEEDOR**", REPRESENTADA POR **MARÍA ANGÉLICA OLVERA PEREDO**, EN SU CARÁCTER DE APODERADA LEGAL, Y A QUIENES DE MANERA CONJUNTA SE LES DENOMINARÁ "**LAS PARTES**", AL TENOR DE LOS ANTECEDENTES, DECLARACIONES Y CLÁUSULAS SIGUIENTES:

ANTECEDENTES

I.- Con fecha 17 de diciembre de 2015 "**LAS PARTES**" suscribieron el contrato principal, derivado del procedimiento de Licitación Pública Internacional Bajo la Cobertura de los Tratados de Libre comercio Electrónica número **OA-019GYR047-T85-2015** (consolidada) Ofertas Subsecuentes de Descuentos, con una vigencia a partir del 1º de enero de 2016 y hasta el 31 de diciembre de 2016.

II.- En la Cláusula Décima Octava "Modificaciones al Contrato" del contrato principal, "**LAS PARTES**" acordaron que el instrumento jurídico podría ser modificado durante la vigencia del mismo, de conformidad con los artículos 52 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público y 91 de su Reglamento.

III.- En el **Anexo 1 (uno)** del contrato principal, "**LAS PARTES**" convinieron las características, técnicas y alcances de la adquisición de los bienes, así como el monto a ejercer durante la vigencia en el citado instrumento jurídico.

IV.- Con fecha 4 de Febrero de 2016 "**LAS PARTES**" suscribieron el convenio modificadorio número 1 (uno) al contrato principal, mediante el cual se acordó incluir el Registro Sanitario a una clave, quedando de la siguiente manera:

CLAVE	REGISTRO SANITARIO	FABRICANTE
010 000 4304 00 00	190M2009 SSA	ULTRA LABORATORIOS, S.A. DE C.V.

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.

	<p style="text-align: center;">INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN UNIDAD DE ADMINISTRACIÓN COORDINACIÓN DE ADQUISICIÓN DE BIENES Y CONTRATACIÓN DE SERVICIOS</p>	<p style="text-align: center;">CONVENIO MODIFICATORIO N° 2 (DOS) AL CONTRATO U150563</p>
--	---	--

DECLARACIONES

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

I.1.- Con oficio número 095384611800/2016000427 de fecha 4 de febrero de 2016, el Titular de la Coordinación de Control de Abasto solicitó al Titular de la Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios la elaboración del presente convenio modificatorio para incluir el registro sanitario a la clave 010 000 4304 00 00, toda vez que con la inclusión de los registros sanitarios 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 rinitis alérgica, cáncer de mama en la menopausia, cáncer de pulmón de células no pequeñas, cáncer de pulmón de células pequeñas, cáncer de mama y cáncer de ovario, parto prematuro, asma bronquial y vejiga inestable con síntomas de incontinencia urinaria, remitiendo para tal efecto, el dictamen técnico emitido por la División Institucional de Cuadros Básicos de Insumos para la Salud, documentos que se agregan al **Anexo 1 (uno)** del presente convenio.

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

II.1.- Con escrito de fecha 21 de enero de 2016, recibido en **“EL INSTITUTO”** el 22 del mismo mes y año, presentó a la Coordinación de Control de Abasto solicitud de inclusión de registro sanitario para la clave 010 000 4304 00 00, documento que se agrega al **Anexo 1 (uno)** del presente instrumento jurídico.

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

III.- Declaran conjuntamente **“LAS PARTES”** por conducto de sus respectivos representantes legales, que:

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

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

CLÁUSULAS

PRIMERA.- “LAS PARTES” convienen en modificar el contrato principal para incluir el Registro Sanitario a la clave que se describe conforme se detalla en el **Anexo 1 (Uno)** del presente instrumento jurídico, quedando de la siguiente manera:

CLAVE	REGISTRO SANITARIO	TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO
010 000 4304 00 00	472M2015 SSA ✓	LABORATORIOS PISA, S.A. DE C.V.



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

CONVENIO
MODIFICATORIO
Nº 2 (DOS)
AL CONTRATO
U150563

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.

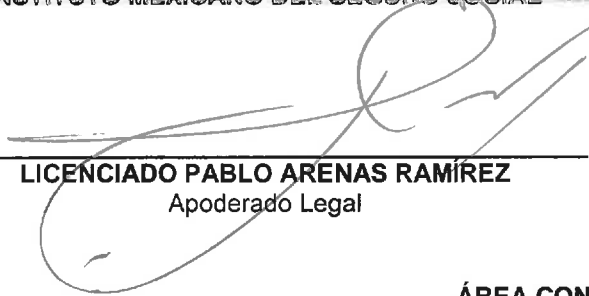
TERCERA.- “LAS PARTES” convienen expresamente que salvo lo previsto en el presente convenio, no se modifica, altera o nova en forma alguna lo estipulado en el contrato principal, ni su Convenio Modificatorio número 1 (uno).

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

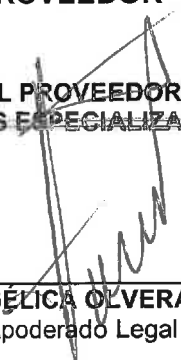
Enteradas “**LAS PARTES**” del contenido y alcance de todas y cada una de las Cláusulas de este instrumento Jurídico, lo ratifican y firman en la Ciudad de México, el día **19 de febrero de 2016** por sextuplicado, quedando un ejemplar en poder de “**EL PROVEEDOR**” y los restantes en poder de “**EL INSTITUTO**”.

“EL INSTITUTO”
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

“EL PROVEEDOR”
GRUPO FARMACOS ESPECIALIZADOS, S.A. DE C.V.



LICENCIADO PABLO ARENAS RAMÍREZ
Apoderado Legal



MARÍA ANGÉLICA OLVERA PEREDO
Apoderado Legal

ÁREA CONSOLIDADORA
EN REPRESENTACIÓN DE LOS ADMINISTRADORES DEL
CONTRATO

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



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

JASS/AAL/UEAC/RAQV

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° 2 (DOS)
AL CONTRATO
U150563

ANEXO 1

“REQUERIMIENTOS DEL CONVENIO”

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

EL PRESENTE ANEXO CONSTA DE 07 HOJAS INCLUYENDO ESTA CARÁTULA

**OXFORD
MS**



ANEXOS

México, D.F., a 04 FEB 2016

UNIDAD DE ADMINISTRACION Oficina No. 095384611800/2016007427-5

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

Lic. Ulises Ayuda
Auditor y Afn.

12:30
- 5 FEB 2016

En relación a la contratación efectuada para cubrir las necesidades del ejercicio 2016 de medicamento, le informo que **Grupo Fármacos Especializados, 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:

CONTRATO	GPO	GEN	ESP	DIF	VAR	DESCRIPCION	LICITACION	REGISTRO SANITARIO A INCLUIR	TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO
U150477 <i>1 CM2</i>	010	000	4141	00	00	MOMETASONA SUSPENSION PARA INHALACION CADA 100 ML CONTIENE: FUROATO DE MOMETASONA MONOHIDRATADA EQUIVALENTE A 0.050 G DE FUROATO DE MOMETASONA ANHIDRA ENVASE NEBULIZADOR CON 18 ML Y VALVULA DOSIFICADORA (140	OA-019GYR047-T82-2015	218M97 SSA	SCHERING PLOUGH, S.A. DE C.V.
U150685 <i>2 CM2</i>	010	000	5418	01	00	EXEMESTANO GRAGEA CADA GRAGEA CONTIENE: EXEMESTANO 25.0 MG ENVASE CON 30 GRAGEAS.	OA-019GYR047-T87-2015	269M2015 SSA	INNOVARE R&D, S.A. DE C.V.
U150744 <i>3 CM2</i>	010	000	5457	00	00	DOCETAXEL SOLUCION INYECTABLE CADA FRASCO AMPULA CONTIENE: DOCETAXEL ANHIDRO O TRIHIDRATADO EQUIVALENTE A 20 MG DE DOCETAXEL ENVASE CON FRASCO AMPULA CON 20 MG Y FRASCO AMPULA CON 1.5 ML DE DILUYENTE.	OA-019GYR047-T88-2015	302M2011 SSA	LABORATORIOS CRYOPHARMA, S.A. DE C.V.
U150744 <i>3 CM2</i>	010	000	5437	00	00	DOCETAXEL SOLUCION INYECTABLE. CADA FRASCO AMPULA CONTIENE: DOCETAXEL ANHIDRO O TRIHIDRATADO EQUIVALENTE A 80 MG DE DOCETA EL ENVASE CON UN FRASCO AMPULA CON 80 MG Y FRASCO AMPULA CON 6 ML DE DILUYENTE.	OA-019GYR047-T88-2015	302M2011 SSA	LABORATORIOS CRYOPHARMA, S.A. DE C.V.
U150477 <i>1 CM2</i>	010	000	1546	00	00	ATOSIBAN SOLUCION INYECTABLE CADA FRASCO AMPULA CONTIENE: ATOSIBAN 37.5 MG ENVASE CON 5.0 ML.	OA-019GYR047-T82-2015	033M2015 SSA	EMIFARMA, S.A. DE C.V.
U150548 <i>4 CM1</i>	010	000	4332	00	00	BUDESONIDA SUSPENSION PARA NEBULIZAR CADA ENVASE CONTIENE: BUDESONIDA (MICRONIZADA) 0.250 MG ENVASE CON 5 ENVASES CON 2 ML.	OA-019GYR047-T84-2015	143M2012 SSA	LABORATORIOS PISA, S.A. DE C.V.
U150563 <i>5 CM2</i>	010	000	4304	00	00	TOLTERODINA TABLETA CADA TABLETA CONTIENE: L TARTRATO DE TOLTERODINA 2 MG ENVASE CON 14 TABLETAS.	OA-019GYR047-T85-2015	472M2015 SSA	LABORATORIOS PISA, S.A. DE C.V.

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 rinitis alérgica, cáncer de mama en la menopausia, cáncer de pulmón de células no pequeñas, cáncer de pulmón de células pequeñas, cáncer de mama y cáncer de ovario, parto prematuro, asma bronquial y vejiga inestable con síntomas de incontinencia urinaria.

000549

2016 FEB 11 10:11

Y



México, D.F., a 14 de Julio de 2016
Oficio No. 095384611800/201600

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.

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

ATENTAMENTE

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS


JOSÉ MANUEL LOTFETSOTO
Titular

C.c.p.-

- Lic. Miguel Ángel Servín Diago.-Titular de la Unidad de Administración. (*)
- Ing. Gabriel Barreto Olmos.- Titular de la Coordinación Técnica del Proceso de Abasto. (*)
- Lic. Miguel Angel Dueñas Hernández.- Titular de la División de Planeación y Control del Abasto. (*)
- Lic. Pablo Arenas Ramírez.- Titular de la Coordinación Técnica de Bienes y Servicios (*) -Para Seguimiento y Registro en SAI
- Lic. Raúl Arreguin Ávila.- Titular de la División de Bienes Terapéuticos (*)-Para Seguimiento y Registro en SAI

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

Descarga volante: 2016000267, 2016000268, 2016000272, 2016000273, 2016000274, 2016000276.

275



ANEXOS

DIVISIÓN DE CONTRATOS

Querétaro No. 137 Col. Roma
C.P. 06700, México, D.F.
Tel.: 5285 2300

México Distrito Federal, a 21 de enero de 2016

Asunto: Propuesta de inclusión del registro sanitario para la clave 010.000.4304.00

Numero de Contrato: U150563

Lic. Jose Manuel Lofte Soto
Titular de la Coordinación de Control de Abasto
Instituto Mexicano del Seguro Social
PRESENTE.

La que suscribe **Maria Gabriela Ricardez Romero**, en nombre y representación de **Grupo Fármacos Especializados, S.A. de C.V.** aprovecho la ocasión para enviarle un cordial saludo y hacer referencia a la Licitación Pública Internacional número OA-019GYR047-T85-2015, por el cual resultó adjudicada mi representada y fue asignada con la clave 010.000.4304.00, correspondiente a: TOLTERODINA TABLETA CADA TABLETA CONTIENE: L TARTRATO DE TOLTERODINA 2 MG ENVASE CON 14 TABLETAS.

Muy respetuosamente me permito informar a usted que, que las marcas que participan en la cobertura del mercado para este producto, están sujetas a restricciones en la producción derivadas de la difícil obtención de la materia prima, restricciones que pueden tener un grave efecto en la disponibilidad de dichos insumos, causando problemas en su producción.

Por lo anterior, mi representada solicita amablemente se consideren las condiciones que afectan la capacidad de producción de los actuales fabricantes y con el objeto de que ese ente público mantenga un nivel óptimo de abasto, en igual calidad y con el mismo precio sometemos a su consideración se realicen las acciones necesarias y se nos permita incluir el registro sanitario del Laboratorio LABORATORIOS PISA, S.A. DE C.V. que se indica a continuación:

CLAVE(S)					DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN			CLASE	NOMBRE DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO
GPO	GEN	ESP	DIF	VAR		UNI	CANT	TIPO		
010	000	4304	00	00	TOLTERODINA	ENV	14	TAB	GENERICO	Laboratorios Pisa, S.A. de C.V.

NUMERO DEL REGISTRO SANITARIO	NOMBRE CORTO Y RFC DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	PAIS DE ORIGEN	NOMBRE DEL FABRICANTE
472M2015 SSA	Laboratorios Pisa RFC: LPI 830527KJ2	México	Laboratorios Pisa, S.A. de C.V.

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
UNIDAD DE ADMINISTRACIÓN

RECIBIDO
22 ENE 2016
13:30 hr

COORDINACIÓN
DE CONTROL DE ABASTO

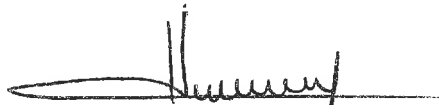
Es preciso mencionar que este cambio no altera la composición farmacológica, esquema de dosificación, ni el perfil de eficacia y seguridad del medicamento, dado que es exactamente el mismo medicamento.

Para los efectos anteriores, se agrega al presente escrito los siguientes documentos.

- Copia simple del Registro Sanitario vigente del insumo, expedido por COFEPRIS, incluyendo anverso y reverso cumpliendo con los extremos del artículo 376 de la Ley General de la Salud.
- Prorroga del registro sanitario (si este no se encuentra vigente)
- Carta del fabricante en original, papel membretado y autógrafa en la cual manifiesta respaldar la clave que solicitamos sea aceptada para su entrega, además en la que se especifica la clave, descripción, presentación y origen del producto.
- Carta de grado de contenido nacional o equivalente por parte del proveedor que cuenta con contrato vigente con el instituto.

Nos permitimos reiterar que Grupo Fármacos, siempre ha obrado de buena fe, por lo cual agradecemos una respuesta favorable al presente, poniéndonos a sus órdenes para cualquier aclaración sobre el asunto, siendo nuestro objetivo permanente brindarles el mejor servicio posible y con el objeto de atender a la totalidad de las cantidades requeridas.

Atentamente



Maria Gabriela Ricardez Romero
Representante Legal
Grupo Fármacos Especializados, S.A. de C.V.



ANEXO NÚMERO 8 (OCHO)

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

México, D.F., a 08 de enero de 2016.

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



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

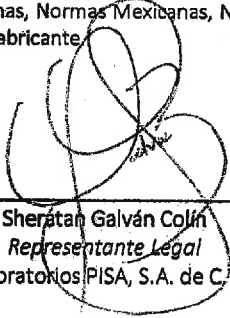
La suscrita **Sheratan Galván Colín**, en mi calidad de representante legal de la empresa **Laboratorios PISA, S.A. de C.V.**, manifiesto que apoyo el 100% de la propuesta técnica que presente **Grupo Fármacos Especializados, S.A. de C.V.** y me obligo a respaldar en tiempo y forma de los insumos para la salud objeto de esta licitación.

Asimismo, certifico que nuestra planta de producción ubicada en Av. Miguel Ángel de Quevedo No. 555 Col. Romero de Terreros, C.P. 04310, Delegación Coyoacán, México, D.F. posee la capacidad técnica e infraestructura para producir y entregar en los plazos previstos, las cantidades de los insumos para la salud que en su caso le sean adjudicados al licitante **Grupo Fármacos Especializados, S.A. de C.V.**, como se detalla en el siguiente cuadro:

CLAVE(S)					DESCRIPCIÓN DE LOS BIENES	REGISTRO			CANTIDAD		
GPO	GEN	ESP	DF	VR		ENV	ENV	PP			
010	000	4304	00	00	TOLTERODINA TABLETA CADA TABLETA CONTIENE: L TARTRATO DE TOLTERODINA 2 MG ENVASE CON 14 TABLETAS.	ENV	14	TAB	472M2015 SSA	MÉXICO	817,400

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.


Sheratan Galván Colín
Representante Legal
Laboratorios PISA, S.A. de C.V.

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

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

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

México D.F. a 8 de enero de 2016

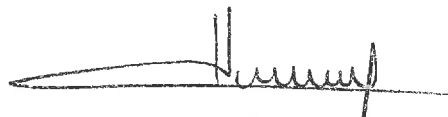
Instituto Mexicano del Seguro Social
Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios
Coordinación Técnica de Bienes y Servicios
División de Bienes Terapéuticos
Presente.

Me refiero al procedimiento **Licitación Pública Internacional Bajo la Cobertura de los Tratados de Libre Comercio Electrónica Número OA-019GYR047-T85-2015**, en el que mí representada, la empresa **Grupo Fármacos Especializados, 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, la totalidad de los bienes que oferto en dicha propuesta y suministraré, bajo la partida **5 (010 000 4304 00 00)**, será(n) producido(s) en los Estados Unidos Mexicanos y contarán 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



Maria Gabriela Ricardez Romero
Representante Legal
Grupo Fármacos Especializados, S.A. de C.V.





SECRETARÍA DE SALUD
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS.
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA.

4304

REGISTRO SANITARIO NO.
472M2015 SSA.
No. DE SOLICITUD
153300404M0091

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Con fundamento en el Artículo 4º párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2 fracción XXI y XXIV, 17 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; Artículo 1º, 3 fracciones I, XXII y XXXVIII, 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 y 15 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 1, 2 inciso C fracción X, 15, 36 y 37 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 1, 2, 153, 167, 167 bis, 168, 170, 172, 173, 174, 177, 178, 184, 185, 186, 187, 188, 189 y 190 del Reglamento de Insumos para la Salud; 1, 3 fracción I inciso b), fracción VII y XIII, 4 fracción inciso C, 11 fracciones VI, XI y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, se le OTORGA el presente Registro Sanitario:

Laboratorios Pisa, S.A. de C.V.
Av. Miguel Ángel de Quevedo No. 555, Col. Romero de Terreros, C.P. 04310, Coyoacán, Distrito Federal, México.
LPI 830527 KJ2

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva:	MICREPIS
Denominación Genérica:	Toilerodina
Clasificación Artículo 226 LGS:	IV.
Forma Farmacéutica:	Tableta
Fabricante del Fármaco:	Uquifa México, S.A. de C.V. Calle 37 Este No. 126, CIVAC, C.P. 62578, Jiutepec, Morelos, México.
Fabricante del Medicamento:	Laboratorios Pisa, S.A. de C.V. Av. Miguel Ángel de Quevedo No. 555, Col. Romero de Terreros, C.P. 04310, Coyoacán, Distrito Federal, México.
Acondicionado por:	Laboratorios Pisa, S.A. de C.V. Av. Miguel Ángel de Quevedo No. 555, Col. Romero de Terreros, C.P. 04310, Coyoacán, Distrito Federal, México.
Distribuido por:	Laboratorios Pisa, S.A. de C.V. Av. Miguel Ángel de Quevedo No. 555, Col. Romero de Terreros, C.P. 04310, Coyoacán, Distrito Federal, México.
Fecha de Expedición:	09 de noviembre de 2015
Fecha de Vencimiento:	09 de noviembre de 2020
Presentaciones:	Caja con 14 o 28 Tabletas de 2 mg.
Envase para (Tableta):	Blisters Aluminio / PVC.
Vida Útil:	24 meses, debiendo expresar el año con número y el mes con letra.
Indicaciones Terapéuticas:	Vejiga inestable con síntomas de incontinencia urinaria.



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

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la fórmula, embarazo, mujeres en periodo de lactación, retención urinaria, glaucoma de ángulo estrecho no controlado, miastenia gravis, colitis ulcerativa severa, megacolon tóxico.

Fórmula

Concentración: 2.000 mg

Cada Tableta contiene:

Fármaco

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

[Redacted content]

Vía de Administración:

Oral

Observaciones al Registro:

- Deberán confirmar el plazo de caducidad con estudios de estabilidad a largo plazo conforme a la NOM-073-SSA1-2005. Estabilidad de Fármacos y Medicamentos.
- Las condiciones sanitarias del producto al que hace referencia la presente autorización podrán ser verificadas en cualquier momento por la autoridad sanitaria, lo anterior de conformidad con los artículos 17 Bis fracciones IV y VI, y 378 de la Ley General de Salud; 1, 2, 13 y 16 fracción II de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo 2 fracción III, 218 fracción I, C., 220 fracciones III y VI del Reglamento de Insumos para la Salud.
- El titular del presente Registro Sanitario deberá de mantener vigente el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación durante la vigencia del Registro Sanitario que se otorga en este acto.

Anexos: 12

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 Organos Administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 07 de Abril de 2010.



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

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

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

LA DIVISIÓN INSTITUCIONAL DE CUADROS BÁSICOS DE INSUMOS PARA LA SALUD, EN SU CALIDAD DE ÁREA TÉCNICA, COMO RESULTADO DE LA EVALUACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO PRESENTADO POR GRUPO FÁRMACOS ESPECIALIZADOS S.A. DE C.V. EN TÉRMINOS DE LOS NUMERALES 14.6, 22, 26.5., 26.5.1 Y NUMERAL 33 ÚLTIMO PÁRRAFO, DE LAS POLÍTICAS, BASES Y LINEAMIENTOS EN MATERIA DE ADQUISICIONES, ARRENDAMIENTOS Y PRESTACIÓN DE SERVICIOS DEL IMSS, EMITE EL DICTAMEN RESPECTIVO PARA DICHO EVENTO CON FUNDAMENTO EN LO DISPUESTO POR EL ARTICULO 36, DE LA LEY DE ADQUISICIONES, ARRENDAMIENTOS Y SERVICIOS DEL SECTOR PÚBLICO, A FIN DE DETERMINAR SI SE CUMPLEN LAS CONDICIONES TÉCNICAS, REQUERIDAS POR EL IMSS, EMITE EL SIGUIENTE:-----RESULTADO TÉCNICO-----

CLAVE	MEDICAMENTO	DESCRIPCIÓN	INDICACIÓN	EMPRESA	REGISTRO SANITARIO	FECHA DE EXPEDICIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO	DICTAMEN	LICITACIÓN	CONTRATO
5418.01	EXEMESTANO	GRAGEA 25.0 mg. Envase con 30 grageas.	Cáncer de mama en la menopausia.	Innovare R&D S.A. de C.V.	269M2015 SSA	21/08/2015	21/08/2020	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-T87-2015	U150685

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS

UNIDAD DE ATENCIÓN MÉDICA

COORDINACIÓN DE UNIDADES MÉDICAS DE ALTA ESPECIALIDAD

DIVISIÓN INSTITUCIONAL DE CUADROS BÁSICOS DE INSUMOS PARA LA SALUD

**INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO
GRUPO FÁRMACOS ESPECIALIZADOS S.A. DE C.V.
HOJA 2**

CLAVE	MEDICAMENTO	DESCRIPCIÓN	INDICACIÓN	EMPRESA	REGISTRO SANITARIO	FECHA DE EXPEDICIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO	DICTAMEN	LICITACIÓN	CONTRATO
4141.00	MOMETASONA	SUSPENSIÓN PARA INHALACIÓN Furato de monohidratada o anhídrido mometasona 0.050 g/100 ml. Envase nebulizador con 18 ml y válvula dosificadora (140 nebulizaciones de 50 µg cada una).	Rinitis alérgica	Schering Plough S.A. de C.V.	218M97 SSA	15/06/2015	16/12/2019	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS	OA-019G/R047- T82-2015	U150477
5437.00	DOCETAXEL	SOLUCIÓN INYECTABLE Docetaxel anhídrido o trihidratado 80 mg. Envase con un frasco ampulla con 80 mg y frasco ampulla con 6 ml de solución.	Cáncer de pulmón de células no pequeñas. Cáncer de pulmón de células pequeñas. Cáncer de mama. Cáncer de ovario.	Actavis aif	171M2015 SSA	15/06/2015	15/06/2020	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-019G/R047- T88-2015	U150744
5457.00	DOCETAXEL	SOLUCIÓN INYECTABLE Docetaxel anhídrido o trihidratado 20 mg. Envase con un frasco ampulla con 20 mg y frasco ampulla con 1.5 ml de solución.	Cáncer de pulmón de células no pequeñas. Cáncer de pulmón de células pequeñas. Cáncer de mama. Cáncer de ovario.	Laboratorios Cryopharma, S.A. de C.V. Actavis aif	302M2011 SSA 171M2015 SSA	13/03/2012 15/06/2015	15/12/2016 15/06/2020	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-019G/R047- T88-2015 OA-019G/R047- T88-2015	U150744 U150744



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
GRUPO FÁRMACOS ESPECIALIZADOS S.A. DE C.V.
HOJA 3

CLAVE	MEDICAMENTO	DESCRIPCIÓN	INDICACIÓN	EMPRESA	REGISTRO SANITARIO	FECHA DE EXPEDICIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO	DICTAMEN	LICITACIÓN	CONTRATO
1546.00	ATOSIBÁN	SOLUCIÓN INYECTABLE 37.5 mg. Envase con 5.0 ml.	Parto prematuro	Emifarma S.A. de C.V.	033M2015 SSA	19/02/2015	19/02/2020	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- T82-2015	U150477
4332.00	BUDESONIDA	SUSPENSIÓN PARA NEBULIZAR Budesonida (micronizada) 0.250 mg. Envase con 5 envases con 2 ml.	Asma. Bronquial.	Laboratorios Pisa, S.A. de C.V.	143M2012 SSA	15/07/2013	28/08/2017	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- T84-2015	U150548
4304.00	TOLTERODINA	TABLETA L. tartrato de tolterodina 2 mg. Envase con 14 tabletas.	Vejiga inestable con síntomas de incontinencia urinaria.	Laboratorios Pisa, S.A. de C.V.	472M2015 SSA	09/11/2015	09/11/2020	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	OA-019GYR047- T85-2015	U150563

FIRMANTE

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

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

AFG

SM TTXTO