



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°**  
**1 (UNO)**  
**AL CONTRATO**  
**U150566**

CONVENIO MODIFICATORIO NÚMERO 1 (UNO) AL CONTRATO ABIERTO NÚMERO **U150566** 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 **RALCA, S.A. DE C.V.**, EN LO SUBSECUENTE "**EL PROVEEDOR**", REPRESENTADA POR **ILSE TAYDE MARTÍNEZ ALVARADO**, 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 y hasta el 31 de diciembre de 2016, en el cual establecieron un presupuesto máximo susceptible de ser ejercido por la cantidad de **\$44,311,527.00 (CUARENTA Y CUATRO MILLONES TRESCIENTOS ONCE MIL QUINIENTOS VEINTISIETE PESOS 00/100 M.N.)** cuya operación no estuvo sujeta a la aplicación del Impuesto al Valor Agregado.

II.- En la Cláusula Décima Novena "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.

### **DECLARACIONES**

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

I.1.- El licenciado Pablo Arenas Ramírez se encuentra facultado para suscribir el presente instrumento jurídico en representación de "**EL INSTITUTO**" de acuerdo al poder que le fue conferido en la Escritura Pública número 122,657 de fecha 25 de agosto de 2015 otorgada ante la fe del Licenciado Eduardo Francisco García Villegas Sánchez Cordero, Titular de 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°**  
**1 (UNO)**  
**AL CONTRATO**  
**U150566**

Notaría número 248 del Distrito Federal, actuando como suplente en el protocolo de la notaría número 15 del Distrito Federal, de la que es titular el doctor Eduardo García Villegas.

**I.2.-** Con oficio número 095384611800/2015005689 de fecha 22 de diciembre de 2015, recibido el día 23 del mismo mes y año, 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 la inclusión de los Registros Sanitarios 169M2013 SSA, 222M2014 SSA y 261M97 SSA para la clave 010 000 2188 00 00, toda vez que de no realizar el abastecimiento oportuno de los insumos, se estaría poniendo en riesgo la salud de las pacientes y/o derechohabientes poniendo en riesgo su vida debido a que son indicados para ayudar a tratar el estrechamiento de las vías respiratorias (broncoespasmo) que se presenta en pacientes adultos que padecen enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) moderada o grave y necesitan usar más de un broncodilatador, remitiendo para tal efecto, el dictamen técnico emitido por la División Institucional de Cuadros Básicos de Insumos para la Salud, con los datos correctos, documentos que se agregan como **Anexo 1 (uno)** al presente convenio.

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

**II.1.-** Con escrito de fecha 14 de diciembre de 2015, recibido en **“EL INSTITUTO”** el mismo día, presentó a la Coordinación de Control de Abasto solicitud de inclusión de los registros sanitarios 169M2013 SSA, 222M2014 SSA y 261M97 SSA para la clave 010 000 2188 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 conjuntamente **“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 la clave que se describe conforme se detalla en el **Anexo 1 (Uno)** del presente instrumento jurídico, quedando de la siguiente manera:

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

Página 2 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°**  
**1 (UNO)**  
**AL CONTRATO**  
**U150566**

CLAVE	REGISTROS SANITARIOS A INCLUIR	DESCRIPCIÓN	TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO
010 000 2188 00 00	261M97 SSA 169M2013 SSA, 222M2014 SSA	IPRATROPIO SALBUTAMOL	BOEHRINGER INGELHEIM PROMECO, S.A. DE C.V. LABORATORIOS PISA, S.A. DE C.V. INDUSTRIAS SUANCA, 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.

**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, Distrito Federal, 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, Distrito Federal, el día **04 de enero de 2016** por sextuplicado, quedando un ejemplar en poder de “**EL PROVEEDOR**” y los restantes en poder de “**EL INSTITUTO**”.

**“EL INSTITUTO”**  
**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL**

**“EL PROVEEDOR”**  
**RALCA, S.A. DE C.V.**

  
\_\_\_\_\_  
**LICENCIADO PABLO ARENAS RAMÍREZ**  
Apoderado Legal

  
\_\_\_\_\_  
**ILSE TAYDE MARTÍNEZ ALVARADO**  
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**  
Coordinador de Control de Abasto

JASS/AAL/FMC/DGG  


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.



SIN TEXTO



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

**CONVENIO**  
**MODIFICATORIO N°**  
**1 (UNO)**  
**AL CONTRATO**  
**U150566**

**ANEXO 1**

**“REQUERIMIENTO DEL CONVENIO”**

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

**EL PRESENTE ANEXO CONSTA DE 13 HOJAS INCLUYENDO ESTA CARÁTULA**

DIVISIÓN DE CONTRATOS  
NIVEL CENTRAL



"SIN TEXTO"



"2015, AÑO DEL GENERALÍSIMO JOSÉ MA. MORELOS Y PAVÓN"



México, D.F., a 22 DIC 2015

Oficio No. 095384611800/2015005 6 89 - -

LIC. FERNANDO GÓMEZ DE LARA  
Titular 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 **Ralca, S.A. de C.V.** remitió a esta Coordinación de Control de Abasto escrito mediante el cual solicita la inclusión de registro sanitario como a continuación se describe:

CONTRATO	CPO	UNIDAD	SE	DE	PAR	DESCRIPCIÓN	REGISTRO SANITARIO	ABASTO	PROVEEDOR
U150566	010	000	2188	00	00	IPRATROPIO -SALBUTAMOL SOLUCION CADA AMPOLLETA CONTIENE: BROMURO DE IPRATROPIO MONOHIDRATADO EQUIVALENTE A 0.500 MG DE BROMURO DE IPRATROPIO. SULFATO DE SALBUTAMOL EQUIVALENTE A 2.500 MG DE SALBUTAMOL. ENVASE CON 10 AMPOLLETAS DE	OA-019GYR047-T85-2015	169M2013 SSA 222M2014 SSA 261M97 SSA	LABORATORIOS PISA, S.A. DE C.V. INDUSTRIAS SUANCA, S.A. DE C.V. BOEHRINGER INGELHEIM PROMECO, 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 ayudar a tratar el estrechamiento de las vías respiratorias (broncoespasmo) que se presenta en pacientes adultos que padecen enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) moderada o grave, y necesitan usar más de un broncodilatador, y de no realizar el abastecimiento oportuno de los mismos, se estaría poniendo en riesgo la salud de los pacientes y en algunos casos, de no llevarse a cabo los procedimientos, se pudiera presentar complicaciones y poner en riesgo la vida de los derechohabientes.

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

ANEXOS  
DIVISION DE CONTRATOS

001022

2015 DEC 23 P 1:06





"2015, AÑO DEL GENERALÍSIMO JOSÉ MA. MORELOS Y PAVÓN"

México, D.F., a 22 DE JUNIO 2015

Oficio No. 095384611800/2015005333

Por lo antes expuesto y en apego a lo establecido en el artículo 52 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público y a lo establecido en el numeral I.II.II Inclusión de Registro Sanitario del Anexo número 2 de la convocatoria del procedimiento OA-019GYR047-T85-2015, así como precisiones generales de la Junta de Aclaraciones, solicito tenga a bien efectuar la inclusión del registro sanitario señalado en el presente, así como elaborar el convenio modificatorio correspondiente.

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

ATENTAMENTE

  
JOSÉ MANUEL LOTFIF SOTO  
Titular

C.c.p.-

- Lic. Miguel Angel 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. (\*)

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

Descarga volantes: 2015006560, 2015006561, 2015006562

ANEXOS  
DIVISION DE CONTRATOS



# INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS

UNIDAD DE ATENCIÓN MÉDICA

COORDINACIÓN DE UNIDADES MÉDICAS DE ALTA ESPECIALIDAD

DIVISIÓN INSTITUCIONAL DE CUADROS BÁSICOS DE INSUMOS PARA LA SALUD

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

EL PROVEEDOR RALCA, S.A. DE C.V. SOLICITA LA INCLUSIÓN DE LOS REGISTROS SANITARIOS 261M97 SSA, 169M2013 SSA Y 222M2014 SSA DE LOS FABRICANTES BOEHRINGER INGELHEIM PROMECO, S.A. DE C.V., LABORATORIOS PISA, S.A. DE C.V. E INDUSTRIAS SUANCA, S.A. DE C.V. RESPECTIVAMENTE PARA LA CLAVE 2188.00, IPRATROPIO-SALBUTAMOL, SOLUCIÓN 0.500 MG/2.500 ML, QUE SE LE ADJUDICÓ EN LA LICITACION PUBLICA INTERNACIONAL OA-019GYR047-T85-2015, MEDIANTE EL CONTRATO U150566.

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

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

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

## RESULTADO TÉCNICO

CLAVE	MEDICAMENTO	DESCRIPCIÓN	INDICACIÓN	EMPRESA	REGISTRO SANITARIO	FECHA DE EXPEDICIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO	DICTAMEN	LICITACIÓN	CONTRATO
2188.00	IPRATROPIO-SALBUTAMOL	SOLUCIÓN Cada ampollita contiene: Bromuro de ipratropio monohidratado equivalente a 0.500 mg. de bromuro de ipratropio. Sulfato de salbutamol equivalente a 2.500 mg de salbutamol. Envase con 10 ampollitas de 2.5 ml.	Broncoespasmo en casos de asma bronquial, S.A. DE C.V. Broncoespasmo en caso de enfermedad pulmonar obstructiva crónica	Boehringer Ingelheim Promeco, S.A. de C.V. Laboratorios Pisa, S.A. de C.V. Industrias Suanca, S.A. de C.V.	261M97 SSA 169M2013 SSA 222M2014 SSA	06/10/2014 17/10/2013 06/11/2014	06/10/2019 17/10/2018 07/08/2019	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-T85-2015	U150566

FIRMANTE

DR. JOSÉ LUIS ESTRADA AGUILAR

TITULAR DE LA DIVISIÓN INSTITUCIONAL DE CUADROS BÁSICOS DE INSUMOS PARA LA SALUD

ANEXOS

22 de diciembre de 2015

DIVISION DE CONTRATO



" SIN TEXTO "



Al servicio de la Salud

México D.F a 14 de diciembre del 2015.

MTRO. JOSÉ MANUEL LOFTE SOTO  
TITULAR DE LA COORDINACIÓN DE CONTROL DEL ABASTO  
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
Presente.-

Estimado Mtro. Lofte:

Por medio de la presente me permito solicitar su apoyo a fin de que se apruebe la inclusión de la marca de la clave 010 000 2188 00 00, IPRATROPIO -SALBUTAMOL SOLUCION CADA AMPOLLETA CONTIENE: BROMURO DE IPRATROPIO, MONOHIDRATADO EQUIVALENTE A 0.500 MG DE BROMURO DE IPRATROPIO. SULFATO DE SALBUTAMOL EQUIVALENTE A 2.500 MG DE SALBUTAMOL ENVASE CON 10 AMPOLLETAS, misma que nos fue asignada a través de la Licitación Pública Internacional Bajo la Cobertura de los Tratados de Libre Comercio N°. OA-019GYR047-T85-2015 para el ejercicio 2016.

Lo anterior con el propósito de no generar desabasto en las Delegaciones y UMAES y poder atender sus requerimientos en tiempo y forma, por lo que sometemos la inclusión de marca que a continuación se describe cumpliendo con las mismas condiciones de la Licitación de referencia:

Denominación Distintiva/Marca Comercial:	VINZA
Fabricante:	LABORATORIOS PISA S.A. DE C.V.
Procedencia:	MÉXICO
Registro Sanitario:	169M2013 SSA

Se anexa al presente la siguiente documentación:

- Carta de Apoyo del Fabricante (Anexo 8).
- Carta de Grado de Contenido Nacional por parte de mí representada (Anexo 9).
- Registro Sanitario.

Sin otro particular de momento y esperando contar con su autorización,

ATENTAMENTE

ILSE TAYDE MARTINEZ ALVARADO  
REPRESENTANTE LEGAL

C.C.O. Ing. Gabriel Barreto Olmos.- Titular de la Coordinación Técnica del Proceso de Abasto.

Lic. Aleida Rosa Morales Zeballos Titular de la Subjefatura de División del Seguimiento del Abasto.

Industria de la Logística No. 9, Col. Ex Hacienda Doña Rosa,  
Lerma de Villada, C.P. 52000, Edo. de México

Bosque de Radiatas No. 6-301, Col. Bosques de las Lomas,  
Del. Cuajimalpa, C.P. 05120, México D.F.

Tel. 5576-1632

www.ralca.com.mx



ANEXOS  
DIVISION DE CONTRATOS





**ANEXO NÚMERO 8 (OCHO)**

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

México, D.F., a 30 de noviembre de 2015.

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



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

El suscrito Lic. Hugo Ulises Bobadilla Vázquez, 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 **Calca, 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 Calle 7 No. 1308, Zona Industrial, C.P. 44940, Guadalajara, Jalisco, México posee la capacidad técnica e infraestructura para producir y entregar en los plazos previstos, las cantidades de los insumos para la salud que en su caso le sean adjudicados al licitante **Calca, S.A. de C.V.**, como se detalla en el siguiente cuadro:

CLAVE[S]					DESCRIPCIÓN (CORTA)	PRESENTACIÓN			REGISTRO SANITARIO	PAÍS DE ORIGEN	CANTIDAD
GPO	GEN	ESP	DF	VR		UNID.	CANT.	PR.			
010	000	2188	00	00	IPRATROPIO -SALBUTAMOL SOLUCION CADA AMPOLLETA CONTIENE: BROMURO DE IPRATROPIO MONOHIDRATADO EQUIVALENTE A 0.500 MG DE BROMURO DE IPRATROPIO. SULFATO DE SALBUTAMOL EQUIVALENTE A 2.500 MG DE SALBUTAMOL. ENVASE CON 10 AMPOLLETAS DE 2.5 ML.	ENV	10	AMP	169M2015 SSA	MÉXICO	748,546

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 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.

**Lic. Hugo Ulises Bobadilla Vázquez**  
 Representante Legal  
 Laboratorios Pisa, S.A. de C.V.

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

Av. Miguel Ángel de Quevedo No. 555  
 Col. Romero de Terreros. Del. Coyoacan  
 C.P. 04340 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



ANEXO NÚMERO 9 (NUEVE)

Al servicio de la Salud

FORMATO PARA LA MANIFESTACIÓN QUE DEBERÁN PRESENTAR LOS PROVEEDORES QUE PARTICIPEN EN LICITACIONES PUBLICAS INTERNACIONALES BAJO LA COBERTURA DE TRATADOS PARA LA ADQUISICIÓN DE BIENES, Y DAR CUMPLIMIENTO A LO DISPUESTO EN LA REGLA 5.2 DEL ACUERDO DE REGLAS DE FECHA 28 DE DICIEMBRE DEL 2010.

MÉXICO D.F. A 30 DE NOVIEMBRE DE 2015

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
COORDINACIÓN DE ADQUISICIÓN DE BIENES Y CONTRATACIÓN DE SERVICIOS  
COORDINACIÓN TÉCNICA DE BIENES Y SERVICIOS  
DIVISIÓN DE BIENES TERAPÉUTICOS  
PRESENTE.

Me refiero al procedimiento Licitación Pública Internacional Bajo la Cobertura de los Tratados de Libre Comercio Electrónica No. OA-019GYR047-T85 -2015 en el que mi representada, la empresa RALCA, 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 clave 010.000.2188.00.00, 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

  
ILSE TAYDE MARTINEZ ALVARADO  
REPRESENTANTE LEGAL  
RALCA S.A. DE C.V.

ANEXOS

DIVISION DE CONTRATOS

Ralca, S.A. de C.V.

Industria de la Logística No. 9, Col. Ex Hacienda Doña Rosa,  
Lerma de Villada, C.P. 52000, Edo. de México

Bosque de Radiatas No. 6-301, Col. Bosques de las Lomas,  
Del. Cuajimalpa, C.P. 05120, México D.F.

Tel. 5576-1632

www.ralca.com.mx





# SECRETARIA DE SALUD

COMISION FEDERAL PARA LA PROTECCION CONTRA RIESGOS SANITARIOS  
COMISION DE AUTORIZACION SANITARIA

REGISTRO SANITARIO No.

169M2013 SSA

No. DE SOLICITUD

133300CT051131

No. DE SOLICITUD ANTERIOR

123300404B0049

PARTIDA 3  
CLAVE 010.000.2188.00

Con fundamento en el Artículo 4 párrafo cuarto, 8, 14, y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2 fracción I, 14, 17, 26, 39 fracciones XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; Artículo 1, 3 fracciones I, XXII y XXVIII, 4 fracción III, 13 inciso a) fracción IX, X, 17 bis, fracción IV, 194 último párrafo, 194 bis, 197, 204, 221, 222, 223, 368, 371, 376, 376 Bis y 393 primer párrafo de la Ley General de Salud; 1, 2, 3 y 15 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 1, 2 inciso c) fracción X, 15, 36 y 37 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 1, 2, 153, 157, 167, 168, 169, 170, 172, 173, 174, 177 y 178 del Reglamento de Insumos para la Salud; 1, 3 fracción I inciso b, fracción VII y XIII, 4 fracción II inciso C, 11 fracciones VI, XI, y XI y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; se le OTORGA el presente Registro Sanitario.

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

Calle 7 No. 1308, Zona Industrial, C. P. 44940, Guadalajara, Jalisco, México.

LPI 830527KJ2

### CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO

Denominación distintiva:

VINZA

Denominación genérica:

Bromuro de Ipratropio / Salbutamol

Clasificación Artículo 226 LGS:

IV

Forma Farmacéutica:

Solución

Fabricante del fármaco:

(1) Aarti Industries Limited. (2) Teva Pharmaceuticals Fine Chemicals S.R.L.

(1) Bromuro de ipratropio monohidratado:

Plot No. E-50, MIDC Tarapur, Tal.-Palghar Dist, Thane-401 506, Maharashtra, India.

(2) Sulfato de salbutamol:

Carona Pertusella (VA) - Via Enrico Fermi, 520, Italia.

Fabricante del medicamento:

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

Calle 7 No. 1308, Zona Industrial, C. P. 44940, Guadalajara, Jalisco, México.

Acondicionado por:

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

Calle 7 No. 1308, Zona Industrial, C. P. 44940, Guadalajara, Jalisco, México.

Distribuido por:

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

ANEXOS  
DIVISION DE CONTRATOS

SECRETARÍA DE SALUD

0257COF 00036



Calle 7 No. 1308, Zona Industrial, C. P. 44940, Guadalajara, Jalisco, México.

Fecha de expedición: 17 de Octubre del 2013

Fecha de vencimiento: 17 de Octubre del 2018

Presentaciones:

Caja de cartón con 10, 20 ó 30 ampollitas de 2.5 mL con o sin envase de burbuja (PET-AI-PBD) e instructivo anexo.

Envase para Solución:

Ampollita de polietileno de baja densidad (PEBD o LDPE)

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

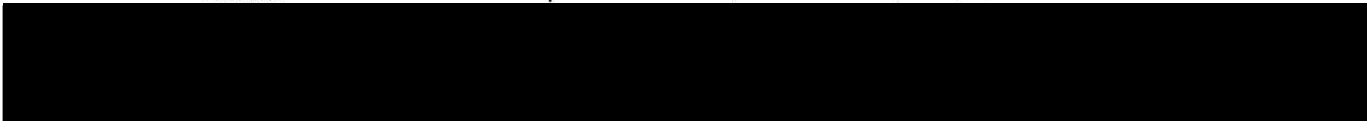
Indicación terapéutica: Broncodilatador.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula, a los atropínicos, con betabloqueadores no selectivos como propanolol o con inhibidores de la MAO o 14 días después de su administración, embarazo, lactancia, menores de 2 años, hipertensión arterial, tirotoxicosis, insuficiencia cardíaca, hipertiroidismo y parkinson.

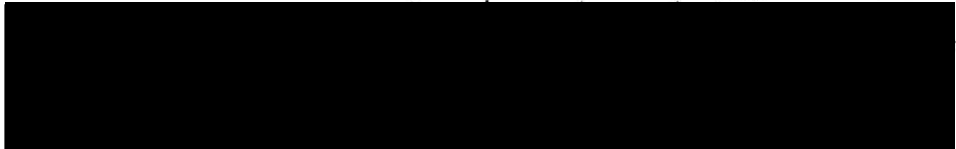
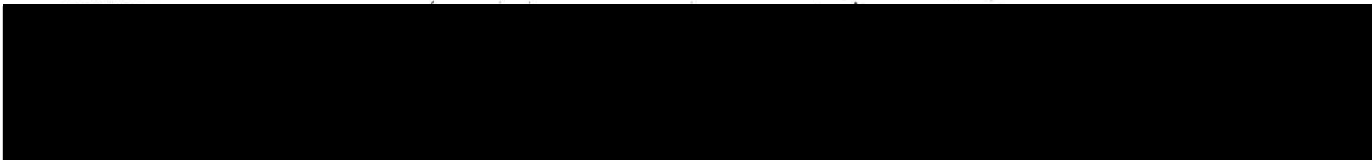
Formula

Formula Para la presentación en: Solución

Farmacos



Activos



Vía de administración: Inhalación. Consideración de uso: Para nebulización.

Observaciones al Registro:

- Deberán de confirmar el plazo de caducidad otorgado con estudios de estabilidad a largo plazo conforme a lo establecido en la NOM 073-SSA1-2005 Estabilidad de fármacos y medicamentos.
- El titular del presente Registro Sanitario deberá mantener vigente el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación durante la vigencia del Registro Sanitario que se otorga en este acto.

Anexos: 22

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN  
EL COMISIONADO DE AUTORIZACIÓN SANITARIA

JUAN CARLOS BALBUENA SOLÓRZANO



ANEXOS  
DIVISION DE CONTRATOS

SE CANCELA INFORMACIÓN CONFIDENCIAL TAL COMO: FÓRMULAS DE SOLUCIÓN 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

SECRETARÍA DE SALUD

0258 COF 00036



PROYECTO DE MARBETE PARA LA CAJA CON BLISTER DE:  
BROMURO DE IPRATROPIO-SALBUTAMOL Solución MERCADO DE GENÉRICOS

Logo: PiSA<sup>®</sup>

**BROMURO DE IPRATROPIO-SALBUTAMOL**

Solución

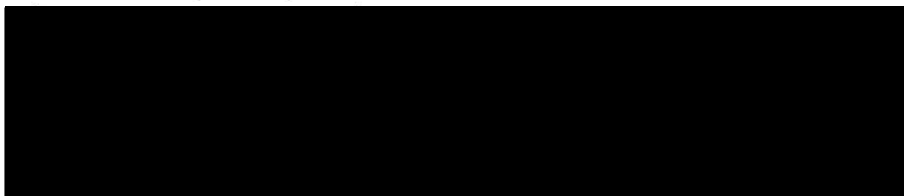
0.5 mg / 2.5 mg

Monodosis para nebulización

2.5 ml

Caja con 10, 20 ó 30 ampolletas de 2.5 ml

FORMULA: Cada ampolleta contiene:



DOSIS: La que el médico señale.

VIA DE ADMINISTRACION: Por inhalación mediante nebulizador, no deberá ser inyectada o ingerida. Léase instructivo anexo.

Consérvese a no más de 30° C. Protéjase de la luz. En caso de embarazo o lactancia, consulte a su médico.

Reporte las sospechas de reacción adversa al correo: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx

Reg. No. SSA IV  
(Código de barras)

Cofepris		DIAGNOSTICADOR QUÍMICO
SSA IV		
NOMBRE: QFB. Alina Pérez Flores		
FIRMA: <i>P. Pérez</i>		
Hecho en México por:		

Lote:  
Caducidad:

Laboratorios PiSA, S.A. de C.V.  
Calle 7 No. 1308, Zona Industrial  
C.P. 44940 Guadalajara, Jalisco, México.

® Marca Registrada

Precio máximo al público:

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

ANEXOS  
DIVISION DE CONTRATOS

0259



Al servicio de la Salud

México D.F a 14 de diciembre del 2015.

MTRO. JOSÉ MANUEL LOFTE SOTO  
TITULAR DE LA COORDINACIÓN DE CONTROL DEL ABASTO  
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
Presente.-

Estimado Mtro. Lofte:

Por medio de la presente me permito solicitar su apoyo a fin de que se apruebe la inclusión de la marca de la clave 010 000 2188 00 00, IPRATROPIO -SALBUTAMOL SOLUCION CADA AMPOLLETA CONTIENE: BROMURO DE IPRATROPIO MONOHIDRATADO EQUIVALENTE A 0.500 MG DE BROMURO DE IPRATROPIO. SULFATO DE SALBUTAMOL EQUIVALENTE A 2.500 MG DE SALBUTAMOL. ENVASE CON 10 AMPOLLETAS, misma que nos fue asignada a través de la Licitación Pública Internacional Bajo la Cobertura de los Tratados de Libre Comercio N°. OA-019GYR047-T85-2015 para el ejercicio 2016.

Lo anterior con el propósito de no generar desabasto en las Delegaciones y UMAES y poder atender sus requerimientos en tiempo y forma, por lo que sometemos la inclusión de marca que a continuación se describe cumpliendo con las mismas condiciones de la Licitación de referencia:

<b>Denominación Distintiva/Marca Comercial:</b>	<b>IPRASUAVELIN</b>
<b>Fabricante:</b>	<b>INDUSTRIAS SUANCA S.A. DE C.V.</b>
<b>Procedencia:</b>	<b>MÉXICO</b>
<b>Registro Sanitario:</b>	<b>222M2014 SSA</b>

Se anexa al presente la siguiente documentación:

- Carta de Apoyo del Fabricante (Anexo 8).
- Carta de Grado de Contenido Nacional por parte de mí representada (Anexo 9).
- Registro Sanitario.

Sin otro particular de momento y esperando contar con su autorización, quedo de Usted.

ATENTAMENTE

ILSE TAYDE MARTINEZ ALVARADO  
REPRESENTANTE LEGAL

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN  
UNIDAD DE ADMINISTRACIÓN

RECIBIDO 16 DIC 2015

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN  
UNIDAD DE ADMINISTRACIÓN

RECIBIDO 14 DIC 2015

COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO  
COORDINACIÓN TÉCNICA DEL PROCESO DE ABASTO

COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO

c.c.p: Ing. Gabriel Barreto Olmos.- Titular de la Coordinación Técnica del Proceso de Abasto.  
Lic. Aleida Rosa Morales Zeballos Titular de la Subjefatura de División del Seguimiento del Abasto.

Industria de la Logística No. 9, Col. Ex Hacienda Doña Rosa,  
Lerma de Villada, C.P. 52000, Edo. de México

Bosque de Radiatas No. 6-301, Col. Bosques de las Lomas,  
Del. Cuajimalpa, C.P. 05120, México D.F.

Tel. 5576-1632

www.ralca.com.mx



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

México, D.F. a 30 de Noviembre de 2015

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**  
**Presente.**

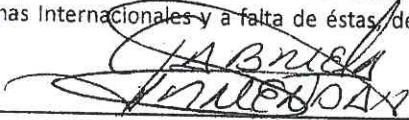
El suscrito **GABRIELA L. ARMENDÁRIZ SIGLER**, en mi calidad de **Representante Legal** de la empresa **INDUSTRIAS SUANCA, S. A. DE C. V.**, manifiesto que apoyo el 100% de la propuesta técnica que presente **RALCA S.A. DE C.V.** y me obligo a respaldar en tiempo y forma de los insumos para la salud objeto de ésta licitación.

Asimismo, certifico que nuestra planta de producción ubicada en **Nogal No. 64-A Col. San José de los Cedros, México, D.F. C.P. 05200 Delegación Cuajimalpa de Morelos**, 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 **RALCA S.A. DE C.V.**, como se detalla en el siguiente cuadro:

CLAVE(S)					DESCRIPCIÓN DE LOS BIENES	UNIDAD	CANTIDAD	CÓDIGO DE PRODUCTO	PAÍS DE ORIGEN	CANTIDAD	
GPO	GEN	ESP	DF	VR							
010	000	2188	00	00	IPRATROPIO -SALBUTAMOL SOLUCION CADA AMPOLLETA CONTIENE: BROMURO DE IPRATROPIO MONOHIDRATADO EQUIVALENTE A 0.500 MG DE BROMURO DE IPRATROPIO. SULFATO DE SALBUTAMOL EQUIVALENTE A 2.500 MG DE SALBUTAMOL. ENVASE CON 10 AMPOLLETAS DE 2.5 ML.	ENV	10	AMP	222M2014 SSA	MÉXICO	748,546

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.



**GABRIELA L. ARMENDÁRIZ SIGLER**  
**REPRESENTANTE LEGAL**  
**INDUSTRIAS SUANCA, S.A. DE C.V.**

ANEXOS  
 DIVISION DE CONTRATOS



Al servicio de la Salud

ANEXO NÚMERO 9 (NUEVE)

FORMATO PARA LA MANIFESTACIÓN QUE DEBERÁN PRESENTAR LOS PROVEEDORES QUE PARTICIPEN EN LICITACIONES PUBLICAS INTERNACIONALES BAJO LA COBERTURA DE TRATADOS PARA LA ADQUISICIÓN DE BIENES, Y DAR CUMPLIMIENTO A LO DISPUESTO EN LA REGLA 5.2 DEL ACUERDO DE REGLAS DE FECHA 28 DE DICIEMBRE DEL 2010.

MÉXICO D.F. A 30 DE NOVIEMBRE DE 2015

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
COORDINACIÓN DE ADQUISICIÓN DE BIENES Y CONTRATACIÓN DE SERVICIOS  
COORDINACIÓN TÉCNICA DE BIENES Y SERVICIOS  
DIVISIÓN DE BIENES TERAPÉUTICOS  
PRESENTE.

Me refiero al procedimiento Licitación Pública Internacional Bajo la Cobertura de los Tratados de Libre Comercio Electrónica No. OA-019GYR047-T85 -2015 en el que mi representada, la empresa RALCA, 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 clave 010.000.2188.00.00, 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

  
ILSE TAYDE MARTÍNEZ ALVARADO  
REPRESENTANTE LEGAL  
RALCA S.A. DE C.V

Ralca, S.A. de C.V.

ANEXOS  
DIVISION DE CONTRATOS

Industria de la Logística No. 9, Col. Ex Hacienda Doña Rosa,  
Lerma de Villada, C.P. 52000, Edo. de México

Bosque de Radiatas No. 6-301, Col. Bosques de las Lomas,  
Del. Cuajimalpa, C.P. 05120, México D.F.

Tel. 5576-1632

www.ralca.com.mx



COMISION FEDERAL PARA LA PROTECCION CONTRA RIESGOS SANITARIOS  
COMISION DE AUTORIZACION SANITARIA

REGISTRO SANITARIO No.

222M2014 SSA

No. DE SOLICITUD

143300CI050663

No. DE SOLICITUD ANTERIOR

133300404B0077

PARTIDA: 3

CLAVE: 010.000.2188.00.00

Con fundamento en el Artículo 4 párrafo cuarto, 8, 14, y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2 fracción I, 14, 17, 26, 39 fracciones XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; Artículo 1, 3 fracciones I, XXII y XXVIII, 4 fracción III, 13 inciso a) fracción IX, X, 17 bis, fracción IV, 194 último párrafo, 194 bis, 197, 204, 221, 222, 223, 368, 371, 376, 376 Bis y 393 primer párrafo de la Ley General de Salud; 1, 2, 3 y 15 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 1, 2 inciso c) fracción X, 15, 36 y 37 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 1, 2, 153, 157, 157, 158, 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.

Industrias Suanca, S. A. de C. V.

Nogal No. 64-A, Col. San José de los Cedros, C. P. 05200, Deleg. Cuajimalpa de Morelos, D. F., México.

CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO

Denominación distintiva:

IPRASUAVELIN

Denominación genérica:

Bromuro de Ipratropio / Salbutamol

Clasificación Artículo 226 LGS:

IV

Forma Farmacéutica:

Solución

Fabricante del fármaco:

(1) Lusochimica S.P.A.

(2) Cambrex Profarmaco Milano S.R.L.

Bromuro de Ipratropio:

(1) Lomagna (I.C) - Vía Giotto, 9, Italia.

Sulfato de Salbutamol:

(2) Paulo (MI) - Via Curiel 34, Italia.

Fabricante del medicamento:

Industrias Suanca, S. A. de C. V.

Nogal No. 64-A, Col. San José de los Cedros, C. P. 05200, Deleg. Cuajimalpa de Morelos, D. F., México.

Acondicionado por:

Industrias Suanca, S. A. de C. V.

Nogal No. 64-A, Col. San José de los Cedros, C. P. 05200, Deleg. Cuajimalpa de Morelos, D. F., México.

Distribuido por:



ANEXOS  
DIVISION DE CONTRATOS

LAS DEAPI

COF 021628



Industrias Suanca, S. A. de C. V.

Nogal No. 64-A, Col. San José de los Cedros, C. P. 05200, Deleg. Cuajimalpa de Morelos, D. F., México.

Presentaciones:

Caja de cartón con 10 ampollitas con 2.5 mL cada una, en banco de polietileno e instructivo anexo.

Envase para Solución:

Ampollita de vidrio tipo I ámbar

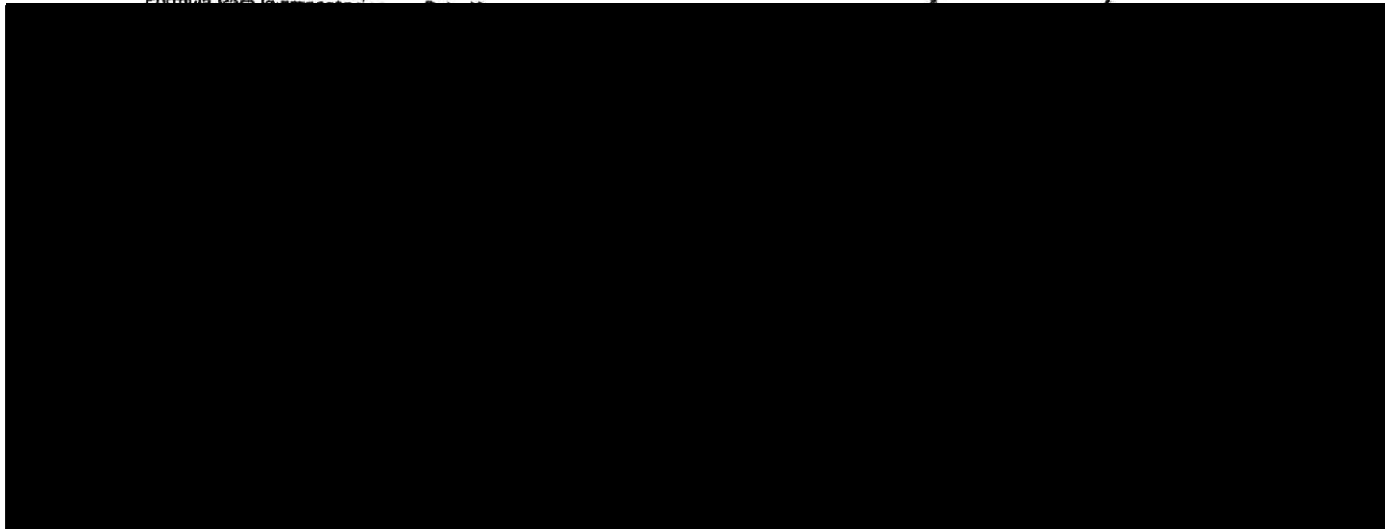
Vida útil: 24 meses, debiendo expresar el año con número y el mes con letra.

Indicación terapéutica: Broncodilatador.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula, a los atropínicos, betabloqueadores no selectivos como el propanolol o con inhibidores de la MAO, hipertensión arterial, tirotoxicosis, insuficiencia cardíaca, hipertiroidismo, Parkinson, cardiomiopatía obstructiva y taquiarritmia, menores de 2 años, embarazo y lactancia.

Fórmula

Fórmula Para la preparación:



Vía de administración: Inhalación

Consideración de uso: Para nebulización

Fecha de expedición: 06 de Noviembre del 2014

Fecha de vencimiento: 01 de Agosto del 2019

ANEXOS  
DIVISION DE CONTRATOS

Observaciones al 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.

SE CANCELA INFORMACIÓN CONFIDENCIAL TAL COMO:  
FÓRMULAS DE SOLUCIÓN 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

COF 021629







- Deberán confirmar plazo de caducidad con estudios de estabilidad a largo plazo conforme a la NOM-073-SSA1-2005, Estabilidad de Fármacos y Medicamentos. (Oficio de otorgamiento con solicitud No. 133300404B0077 de fecha 01 de agosto del 2014)

-Se corrige la cantidad del aditivo cloruro de sodio de 25 mg a 22.5 mg de acuerdo a la fórmula cuantitativa que consta en el expediente de esta Autoridad.

-La presente corrección no impacta en la información de marbetes ni de IPP's por lo que los anexos entregados en el otorgamiento siguen vigentes.

Anexos: Cero.

Registro No. 222M2014 SSA

No. de solicitud: 143300CI050663

Titular: Industrias Suanca, S. A. de C. V.

Denominación distintiva: IPRASUAVELIN

Denominación Genérica: Bromuro de Ipratropio / Salbutamol

Forma Farmacéutica: Solución.



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

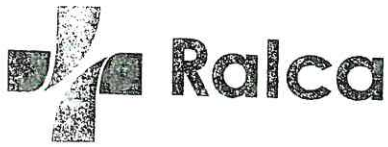
FRANCISCO JOSÉ GARCÍA ZETINA

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 7 de abril del 2010.

ANEXOS  
DIVISION DE CONTRATOS

CAS DEPE

COF - 021630



Al servicio de la Salud

México D.F a 14 de diciembre del 2015.

MTRO. JOSÉ MANUEL LOFTE SOTO  
TITULAR DE LA COORDINACIÓN DE CONTROL DEL ABASTO  
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
Presente.-

Estimado Mtro. Lofte:

Por medio de la presente me permito solicitar su apoyo a fin de que se apruebe la inclusión de la marca de la clave 010 000 2188 00 00, IPRATROPIO -SALBUTAMOL SOLUCION CADA AMPOLLETA CONTIENE: BROMURO DE IPRATROPIO MONOHIDRATADO EQUIVALENTE A 0.500 MG DE BROMURO DE IPRATROPIO. SULFATO DE SALBUTAMOL EQUIVALENTE A 2.500 MG DE SALBUTAMOL. ENVASE CON 10 AMPOLLETAS, misma que nos fue asignada a través de la Licitación Pública Internacional Bajo la Cobertura de los Tratados de Libre Comercio Nº. OA-019GYR047-T85-2015 para el ejercicio 2016.

Lo anterior con el propósito de no generar desabasto en las Delegaciones y UMAES y poder atender sus requerimientos en tiempo y forma, por lo que sometemos la inclusión de marca que a continuación se describe cumpliendo con las mismas condiciones de la Licitación de referencia:

<b>Denominación Distintiva/Marca Comercial:</b>	<b>COMBIVENT</b>
<b>Fabricante:</b>	<b>BOEHRINGER INGLHEIM PROMECO S.A. DE C.V.</b>
<b>Procedencia:</b>	<b>FRANCIA</b>
<b>Registro Sanitario:</b>	<b>261M97 SSA</b>

Se anexa al presente la siguiente documentación:

- Carta de Apoyo del Fabricante (Anexo 8).
- Carta de Grado de Contenido Nacional por parte de mí representada (Anexo 11).
- Registro Sanitario.

Sin otro particular de momento y esperando contar con su autorización, quedo de Usted.

ATENTAMENTE

  
ILSE TAYDE MARTINEZ ALVARADO  
REPRESENTANTE LEGAL

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN  
UNIDAD DE ADMINISTRACIÓN

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN  
UNIDAD DE ADMINISTRACIÓN

**RECIBIDO** 16 DIC 2015

**RECIBIDO** 14 DIC 2015

COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO  
COORDINACIÓN TÉCNICA DEL PROCESO DE ABASTO

COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO

c.c.p. Ing. Gabriel Barreto Olmos.- Titular de la Coordinación de Control de Abasto.  
Lic. Aleida Rosa Morales Zeballos Titular de la Subjefatura de División del Seguimiento del Abasto.

Industria de la Logística No. 9, Col. Ex Hacienda Doña Rosa,  
Lerma de Villada, C.P. 52000, Edo. de México

Bosque de Radiatas No. 6-301, Col. Bosques de las Lomas,  
Del. Cuajimalpa, C.P. 05120, México D.F.

Tel. 5576-1632

www.ralca.com.mx

DIVISION DE CONTRATOS



ANEXO NÚMERO 8 (OCHO)

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

México, D.F. a 30 de Noviembre de 2015.

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  
Presente

El suscrito Alejandro Moncada Quiñones, en mi calidad de Representante legal de la empresa Boehringer Ingelheim Promeco, S.A. de C.V., manifiesto que apoyo el 100% de la propuesta técnica que presente Ralca 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 Espace Industriel Nord 151 rue André Durouchez-CS 28028, 80084 AMIENS CEDEX 2, Francia., 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 Ralca S.A. DE C.V., como se detalla en el siguiente cuadro:

CLAVE(S)					DESCRIPCIÓN (CORTA)	PRESENTACIÓN			REGISTRO SANITARIO	PAÍS DE ORIGEN	CANTIDAD
GPO	GEN	ESP	DF	VR		UNI	CANT	PR.			
010	000	2188	00	00	IPRATROPIO -SALBUTAMOL SOLUCION CADA AMPOLLETA CONTIENE: BROMURO DE IPRATROPIO MONOHIDRATADO EQUIVALENTE A 0.500 MG DE BROMURO DE IPRATROPIO. SULFATO DE SALBUTAMOL EQUIVALENTE A 2.500 MG DE SALBUTAMOL. ENVASE CON 10 AMPOLLETAS DE 2.5 ML.	ENV	10	AMP	261M97 SSA	FRANCIA	748,546

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

  
SR. ALEJANDRO MONCADA QUIÑONES  
REPRESENTANTE LEGAL  
BOEHRINGER INGELHEIM PROMECO S.A. DE C.V.

ANEXOS

DIVISION DE CONTRATOS

## ANEXO NÚMERO 11 (ONCE)

**FORMATO PARA LA MANIFESTACIÓN QUE DEBERÁN PRESENTAR LOS PROVEEDORES QUE PARTICIPEN EN LICITACIONES PUBLICAS INTERNACIONALES BAJO LA COBERTURA DE TRATADOS PARA LA ADQUISICIÓN DE BIENES, Y DAR CUMPLIMIENTO A LO DISPUESTO EN LA REGLA 5.2**

MÉXICO D.F. A 30 DE NOVIEMBRE DE 2015


**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
COORDINACIÓN DE ADQUISICIÓN DE BIENES Y CONTRATACIÓN DE SERVICIOS  
COORDINACIÓN TÉCNICA DE BIENES Y SERVICIOS  
DIVISIÓN DE BIENES TERAPÉUTICOS  
PRESENTE.**

Me refiero al procedimiento Licitación Pública Internacional Bajo la Cobertura de los Tratados de Libre Comercio Electrónica No. OA-019GYR047-T85 -2015 en el que mi representada, la empresa RALCA, 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", o la 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) bien(es) que oferto, con la marca y/o modelo indicado en mi proposición, de la clave 010.000.2188.00.00, son originarios de FRANCIA país que tiene suscrito con los Estados Unidos Mexicanos el Tratado de Libre Comercio TLCUE, 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



ILSE TAYDE MARTÍNEZ ALVARADO  
REPRESENTANTE LEGAL  
RALCA S.A. DE C.V.

Ralca, S.A. de C.V.

Industria de la Logística No. 9, Col. Ex Hacienda Doña Rosa,  
Lerma de Villada, C.P. 52000, Edo. de México

Bosque de Radiatas No. 6-301, Col. Bosques de las Lomas,  
Del. Cuajimalpa, C.P. 05120, México D.F.

Tel. 5576-1632

www.ralca.com.mx

ANEXOS  
DIVISION DE CONTRATOS





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

261M97 SSA

No. DE SOLICITUD

133300423B0003

No. DE SOLICITUD ANTERIOR

143300415A0175

PARTIDA: 3

CLAVE: 010.000.2188.00.00

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:

Boehringer Ingelheim Promeco, S. A. de C. V.

Calle del Maíz No. 49, Col. Barrio Xaltocan, C.P 16090, Deleg. Xochimilco, D.F., México.

BIP 990603799

### CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO

Denominación distintiva: COMBIVENT

Denominación generica: Bromuro de Ipratropio/Salbutamol

Clasificación Artículo 226 LGS: IV

Forma Farmaceutica: Solución

Fabricante del farmaco: Bohringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG.

Binger Straße 173, D-55216 Ingelheim, Alemania.

Fabricante del medicamento: (1) Bohringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG (2) Laboratoire Unither

Cartucho: (1) Binger Straße 173, D-55216 Ingelheim, Alemania.

Ampolleta: (2) Espace Industriel Nord 151 rue André Durouchez-CS 28028, 80084 AMIENS CEDEX 2, Francia.

Según fórmula de: Bohringer Ingelheim International GmbH  
Ingelheim am Rhein, Alemania

Acondicionado por:

ANEXOS  
DIVISION DE CONTRATOS



(1) Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG      (2) Laboratoire Unither

Cartucho:

(1) Binger Straße 173, D-55216 Ingelheim, Alemania.

Ampolleta:

(2) Espace Industriel Nord 151 rue André Durouchez-CS 28028, 80084 AMIENS CEDEX 2, Francia.

Distribuido por:

Boehringer Ingelheim Promeco, S.A. de C.V.

Calle del maíz No. 49, Col. Barrio Xaltocan, C.P. 16090, Deleg. Xochimilco, D.F., México.

Fecha de expedición: 06 de Octubre del 2014

Fecha de vencimiento: 08 de Octubre del 2019

Presentaciones:

Caja de cartón con 10, 20 ó 30 ampolletas etiquetadas con 2.5 mL (0.5 mg/2.5 mg/2.5 mL) e instructivo anexo (para nebulización).

Caja de cartón con cartucho con 4.5 mL (1.68 mg/8.77 mg/1 mL), dispositivo dosificador (RESPIMAT) que proporciona 120 dosis (20mcg/100mcg/dosis) instructivo anexo (para inhalación).

Envase para Solución:

Ampolleta-de polietileno de baja densidad (PEBD o LDPE)

Cartucho-de plástico (bolsa interna de polietileno/bolsa externa de polipropileno) en un cilindro de aluminio.

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

Indicación terapéutica: Broncodilatador

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula, a los atropínicos, con betabloqueadores no selectivos como propanolol o con inhibidores de la MAO o 14 días después de su administración, embarazo, lactancia, menores de 2 años, hipertensión arterial, tirotoxicosis, insuficiencia cardíaca, hipertiroidismo, Parkinson.

Formula

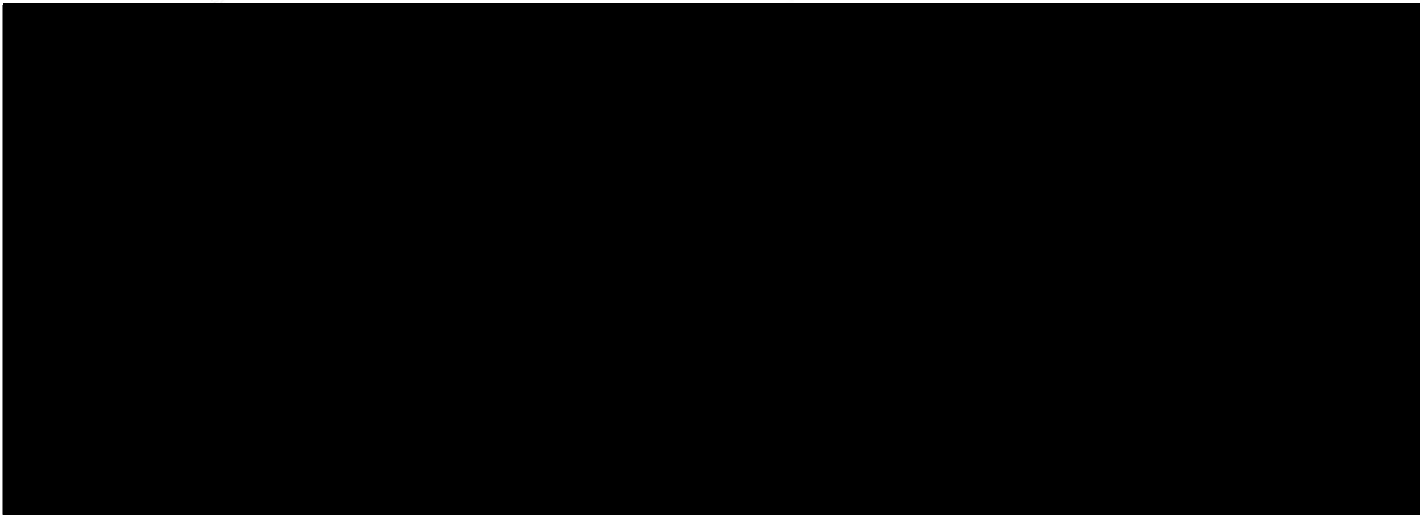
Formula Para la presentacion en: Solución

Farmacos

DIVISION DE CONTRATOS

COF 020744





Vía de administración: Inhalación

Consideración de uso: Para Nebulización.

Observaciones al Registro:

- A solicitud del Titular del Registro Sanitario se elimina al fabricante del medicamento en ampollita: Boehringer Ingelheim Limited.
- Se elimina la nota al calce indicada para la presentación cartucho (Oficio No. 103300CT050249 de fecha 25 de Junio del 2010), y para el sitio alterno fabricante de ampollitas: Laboratoire Unither. (Oficio No. 113300415D0307 del 26 de Junio del 2012) conforme a los estudios de estabilidad presentados para confirmar el plazo de otorgado, los cuales cumplen con lo establecido en 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 y revisadas 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 existencia del registro sanitario que se otorga en este acto.

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN  
EL COMISIONADO DE AUTORIZACIÓN SANITARIA

JUAN CARLOS GARCÍA SOLÓRZANO

ANEXOS  
DIVISION DE CONTRATOS



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
DIRECCION DE ADMINISTRACION Y CALIDAD

DEPENDENCIA REMITENTE:  
DIRECCION DE ADMINISTRACION Y EVALUACION DE DELEGACIONES  
UNIDAD DE ADMINISTRACION  
COORDINACION DE ADQUISICIONES DE BIENES Y  
CONTRATACION DE SERVICIOS  
DIVISION DE CONTRATOS  
AREA DE CONTROL DE SEGUIMIENTO A CONTRATOS E INCONFORMIDADES  
FECHA: lunes, 04 de enero de 2016

COORDINACION DE CONSERVACION Y SERVICIOS GENERALES  
DIVISION DE SERVICIOS GENERALES

Clave Presupuestal: **0953846114A1**

C. Jefe del Área de Correspondencia y Archivo  
Nivel Central  
Reforma 476  
P r e s e n t e

Me permito adjuntarle **UN** sobre (s) relativo (s) al oficio (s): **OFICIO 000016** LIC. LUIS ENRIQUE MENDOZA FLORES  
Titular de la Jefatura de Servicios Administrativos de la Delegación Regional Colima

Para ser enviado (s) al (a los) siguiente (s) destinatario (s):

Distrito Federal:

Al interior de la republica: **X**

Al exterior:

Requiriéndose el siguiente servicio:

Correo ordinario

Valija Delegacional

Por la dependencia remitente:

DIRECCION DE ADMINISTRACION Y EVALUACION DE  
DELEGACIONES  
UNIDAD DE ADMINISTRACION  
COORDINACION DE ADQUISICIONES DE BIENES Y  
CONTRATACION DE SERVICIOS  
DIVISION DE CONTRATOS

ANEXOS  
DIVISION DE CONTRATOS

M.V.Z. MARIA DEL CARMEN GAMA HERNANDEZ  
Jefe de Área de Contratos Ext. 14923

(Sello de Recepción)

Esta forma deberá llenarse por duplicado  
Original para el Área de Correspondencia y Archivo  
Copia para el Remitente.

SLA ' rhm.



"SIN TEXO"