

The background features a large, semi-transparent watermark of the IMSS logo. The logo consists of a stylized eagle with its wings spread, perched on a cactus, all enclosed within a rounded square border. Below the square, the letters 'IMSS' are written in a large, bold, sans-serif font.

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



**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN  
UNIDAD DE ADQUISICIONES E INFRAESTRUCTURA  
COORDINACIÓN DE ADQUISICIÓN DE BIENES Y  
CONTRATACIÓN DE SERVICIOS  
COORDINACIÓN TÉCNICA DE PLANEACIÓN Y CONTRATOS**

**CONVENIO  
MODIFICATORIO  
N° 1 (UNO)  
AL CONTRATO  
U160209**

CONVENIO MODIFICATORIO NÚMERO 1 (UNO) AL CONTRATO ABIERTO NÚMERO U160209 PARA LA ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS, QUE CELEBRAN POR UNA PARTE EL **INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL**, QUE EN LO SUCESIVO SE DENOMINARÁ “**EL INSTITUTO**”, REPRESENTADO EN ESTE ACTO POR **MARÍA GUADALUPE SERRANO ZARIÑANA**, EN SU CARÁCTER DE APODERADA LEGAL Y, POR LA OTRA, LA EMPRESA **GRUPO FÁRMACOS ESPECIALIZADOS, S.A. DE C.V.**, EN LO SUBSECUENTE “**EL PROVEEDOR**”, REPRESENTADA POR **MARÍA ANGÉLICA OLVERA PEREDO**, EN SU CARÁCTER DE APODERADA LEGAL, A QUIENES DE MANERA CONJUNTA SE LES DENOMINARÁ “**LAS PARTES**”, AL TENOR DE LOS ANTECEDENTES, DECLARACIONES Y CLÁUSULAS SIGUIENTES:

### **ANTECEDENTES**

I.- Con fecha 28 de septiembre de 2016 “**LAS PARTES**” suscribieron el contrato principal, derivado del procedimiento de Adjudicación Directa Internacional Bajo la Cobertura de los Tratados de Libre Comercio número **AA-019GYR047-E58-2016**, con una vigencia a partir de su firma 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.

### **DECLARACIONES**

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

I.1.- María Guadalupe Serrano Zariñana cuenta con las facultades suficientes para intervenir en la celebración del presente instrumento jurídico en representación de “**EL INSTITUTO**”, de acuerdo al poder que le fue conferido en la Escritura Pública número 15,086 de fecha 2 de diciembre de 2016, otorgada ante la fe del Licenciado Eduardo Francisco García Villegas Sánchez Cordero, titular de la Notaría Pública número 248 de la Ciudad de México.

I.2.- Mediante oficio número 095384611800/2016004796 de fecha 14 de diciembre de 2016, la Titular de la Coordinación de Control de Abasto solicitó al Titular de la Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios, la elaboración del presente convenio modificatorio para incluir el registro sanitario de la clave 010 000 4239 00 00; mencionando que los bienes objeto de sustitución son indicados para el tratamiento o prevención de la hemorragia en pacientes con Hemofilia A (carencia de factor VIII), remitiendo para tal efecto el Dictamen Técnico de fecha 14 de diciembre de 2016, suscrito por el Doctor José Luis Estrada Aguilar

Página 1 de 3

DIVISIÓN DE CONTRATOS  
NIVEL CENTRAL

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

Y  
sp



**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN  
UNIDAD DE ADQUISICIONES E INFRAESTRUCTURA  
COORDINACIÓN DE ADQUISICIÓN DE BIENES Y  
CONTRATACIÓN DE SERVICIOS  
COORDINACIÓN TÉCNICA DE PLANEACIÓN Y CONTRATOS**

**CONVENIO  
MODIFICATORIO  
Nº 1 (UNO)  
AL CONTRATO  
U160209**

Titular de la División Institucional de Cuadros Básicos de Insumos para la Salud, así como la solicitud de procedencia por parte del área requirente, lo anterior conforme al Reglamento de Insumos para la Salud vigente y demás disposiciones legales aplicables, documentos que se agregan como **Anexo 1 (uno)** al presente convenio

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

**II.1.-** Con escrito de fecha 7 de diciembre de 2016, recibido en **“EL INSTITUTO”** el 12 de diciembre de 2016, presentó ante la Coordinación de Control de Abasto solicitud de inclusión de registro sanitario para la clave 010 000 4239 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 el registro sanitario de la clave que se describe conforme se detalla en el **Anexo 1 (uno)** del presente instrumento jurídico, quedando de la siguiente manera:

<b>CLAVE</b>	<b>REGISTRO SANITARIO</b>	<b>TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO</b>
010 000 4239 00 00	204M94 SSA	PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, 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.



**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN  
UNIDAD DE ADQUISICIONES E INFRAESTRUCTURA  
COORDINACIÓN DE ADQUISICIÓN DE BIENES Y  
CONTRATACIÓN DE SERVICIOS  
COORDINACIÓN TÉCNICA DE PLANEACIÓN Y CONTRATOS**

**CONVENIO  
MODIFICATORIO  
N° 1 (UNO)  
AL CONTRATO  
U160209**

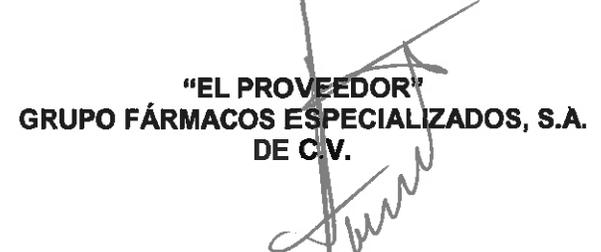
**CUARTA.- JURISDICCIÓN.-** Para la interpretación y el cumplimiento de este convenio modificatorio, así como todo aquello que no esté expresamente estipulado en el mismo, **"LAS PARTES"** se someten a la jurisdicción de los Tribunales Federales competentes con residencia en la Ciudad de México, con 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 **29 de diciembre 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 FÁRMACOS ESPECIALIZADOS, S.A.  
DE C.V.**

  
\_\_\_\_\_  
**MARÍA GUADALUPE SERRANO ZARINANA**  
Apoderada Legal

  
\_\_\_\_\_  
**MARÍA ANGÉLICA OLVERA PEREDO**  
Apoderada Legal

**ÁREA CONSOLIDADORA EN REPRESENTACIÓN DE LOS  
ADMINISTRADORES DEL CONTRATO**

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

  
\_\_\_\_\_  
**MARÍA DEL PILAR BUERBA GÓMEZ**  
Coordinadora de Control de Abasto

  
COEVA/ING/JMH

DIVISIÓN DE CONTRATOS  
NIVEL CENTRAL

Página 3 de 3

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

**SIN TIEMPO**



**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN  
UNIDAD DE ADQUISICIONES E INFRAESTRUCTURA  
COORDINACIÓN DE ADQUISICIÓN DE BIENES Y  
CONTRATACIÓN DE SERVICIOS  
COORDINACIÓN TÉCNICA DE PLANEACIÓN Y CONTRATOS**

**CONVENIO  
MODIFICATORIO  
N° 1 (UNO)  
AL CONTRATO  
U160209**

## **ANEXO 1**

**“REQUERIMIENTO Y SUSTENTO DEL CONVENIO”**

**ANEXOS  
DIVISION DE CONTRATOS**

**EL PRESENTE ANEXO CONSTA DE 6 HOJAS INCLUYENDO ESTA CARÁTULA**

**SAN TEXAS**



14 DIC 2016  
13:12:15  
RECIBIDO  
COORDINACIÓN DE ADQUISICIÓN DE BIENES Y CONTRATACIÓN DE SERVICIOS  
Ciudad de México, a 14 DIC 2016  
Oficio No. 095384611800/201600  
COORDINACIÓN TÉCNICA DE PLANEACIÓN Y CONTRATOS  
4796

Lic. Jesús Humberto Vázquez Sahagún  
Titular de la Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios.  
Presente.-

15 DIC 2016  
RECIBIDO  
DIVISIÓN DE CONTRATOS

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:

No Contrato	Gpo	Gen	Esp	Dif	Var	Descripción	No. Licitación	Registro Sanitario	Titular del Registro Sanitario
U160209 EMI	010	000	4239	00	00	FACTOR ANTIHEMOFÍLICO HUMANO SOLUCIÓN INYECTABLE CADA FRASCO AMPULA CON LIOFILIZADO CONTIENE: FACTOR ANTIHEMOFÍLICO HUMANO 250 UI ENVASE CON UN FRASCO AMPULA, FRASCO AMPULA CON DILUYENTE Y EQUIPO PARA ADMINISTRACIÓN.	AA-019GYR047-E58-2016	204M94 SSA	PRODUCTOS FARMACEUTICOS, S.A. DE C.V.

Es de mencionar que los bienes objeto de sustitución son indicados para el tratamiento o prevención de la hemorragia en pacientes con Hemofilia A (carencia de factor VIII)

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 17.2 "Inclusiones de Registros Sanitarios." del Anexo número 1 "Términos y Condiciones", del oficio de invitación relativo al procedimiento de adjudicación directa número AA-019GYR047-E58-2016, solicito tenga a bien efectuar la inclusión del registro sanitario señalado en el presente, así como elaborar el convenio modificatorio correspondiente.

ANEXOS  
DIVISION DE CONTRATOS

09 DEC 15 A 1:08  
006377



Ciudad de México, a **14 DIC 2016**  
Oficio No. 095384611800/201600 4796

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

ATENTAMENTE

  
**María del Pilar Buerba Gómez**  
Titular

Con copia:

- Lic. Carlos Gracia Nava.- Titular de la Unidad de Administración. (\*)
- Ing. Gabriel Barreto Olmos.- Titular de la Coordinación Técnica del Proceso de Abasto. (\*)
- Lic. Ana Laura Montes de Oca Choreño.- Titular de la División de Planeación y Control del Abasto. (\*)
- Lic. María Guadalupe Serrano Zariñana.- Titular de la Coordinación Técnica de Bienes y Servicios (\*) -Para Seguimiento y Registro en SAI
- Ing. Fermín Benítez Glrón.- Titular de la División de Bienes Terapéuticos (\*)-Para Seguimiento y Registro en SAI

\*Copia enviada a través del SICGC

  
Adriana Sesía Ayala Flores  
Elaboró



# 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 FARMACOS ESPECIALIZADOS, S. A. DE C. V. SOLICITA LA INCLUSIÓN DEL REGISTRO SANITARIO ANOTADO A CONTINUACIÓN PARA LA CLAVE ABAJO DESCRITA, QUE SE LE ADJUDICÓ EN DIVERSAS LICITACIONES PÚBLICAS INTERNACIONALES-2015 MEDIANTE LOS CONTRATO RESPECTIVO.

EN LA CONVOCATORIA DE LA LICITACIÓN PÚBLICA SE PREVIO 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 FARMACOS 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 ARTÍCULO 36, DE LA LEY DE ADQUISICIONES, ARRENDAMIENTOS Y SERVICIOS DEL SECTOR PÚBLICO, A FIN DE DETERMINAR SI SE CUMPLEN LAS CONDICIONES TÉCNICAS, REQUERIDAS POR EL IMSS, EMITE EL SIGUIENTE:

## RESULTADO TÉCNICO

CLAVE	MEDICAMENTO	DESCRIPCIÓN	INDICACIÓN	EMPRESA	REGISTRO SANITARIO	FECHA DE EXPEDICIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO	DICTAMEN	CONTRATO	LICTACIÓN
4239.00	FACTOR ANTIHEMOFÍLICO HUMANO	SOLUCION INYECTABLE 250 UI. Envase con un frasco ampula, frasco ampula con diluyente y equipo para administración.	Tratamiento o prevención de la hemorragia en pacientes con Hemofilia A (carencia de factor VIII)	Productos Farmacéuticos, S.A. de C.V.	204M94 SSA	17/05/2016	21/11/2019	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico y Catálogo de Medicamentos del IMSS	U160209	AA-019GYR047-ES6-2016

FIRMANTE

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



Nuestra especialidad es tu salud

Querétaro No.137 Col. Roma  
C.P. 06700, México, D.F.  
Tel.: 5265 2300

México, a 07 de Diciembre de 2016

**Asunto:** Propuesta de inclusión del registro sanitario para la clave 010.000.4239.00

**Numero de Contrato:** U160209

**Ing. Gabriel Barreto Olmos**  
Titular de la Coordinación Técnica del Proceso de Abasto  
Instituto Mexicano del Seguro Social  
**PRESENTE.**

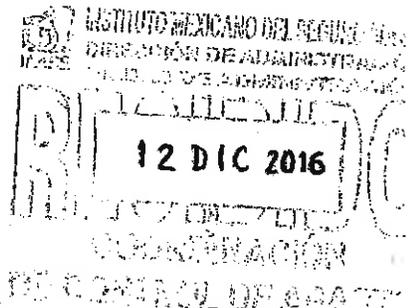
La que suscribe **Ana Laura Márquez Jiménez**, en nombre y representación de **Grupo Fármacos Especializados, S.A. de C.V.** aprovecho la ocasión para enviarle un cordial saludo y hacer referencia a la Licitación Pública Internacional número **AA019GYR047-E58-2016**, por el cual resultó adjudicada mi representada y fue asignada con la clave **010.000.4239.00**, correspondiente a **FACTOR ANTIHEMOFILICO HUMANO 250 UI ENVASE CON UN FRASCO AMPULA, FRASCO AMPULA CON DILUYENTE Y EQUIPO PARA ADMINISTRACION.**

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 **PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, SA. DE CV.**, que se indica a continuación:

CLAVE(S)					DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN			CLASE	NOMBRE DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO
GPO	GEN	ESP	DIF	VAR		UNI	CANT	PR		
010	000	4239	00	00	FACTOR ANTIHEMOFILICO HUMANO SOLUCION INYECTABLE CADA FRASCO AMPULA CON LIOFILIZADO CONTIENE FACTOR ANTIHEMOFILICO HUMANO 250 UI	EQP	1	EQP	BIO	Productos Farmacéuticos, S.A. de C.V.

NUMERO DEL REGISTRO SANITARIO	NOMBRE COMPLETO DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	PAIS DE ORIGEN	NOMBRE DEL FABRICANTE
204M94 SSA	Productos Farmacéuticos RFC: PFA 800109TG4	Alemania	CSL Behring GmbH



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



Nuestra especialidad es tu salud

Querétaro No.137 Col. Roma  
C.P. 06700, México, D.F.  
Tel.: 5265 2300

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**

**Ana Laura Márquez Jiménez**  
**Representante Legal**  
**Grupo Fármacos Especializados, S.A. de C.V.**

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

CSL Behring, S.A. de C.V.  
 Blvd. Manuel Ávila Camacho # 36 Piso 14  
 Col. Lomas de Chapultepec  
 Ciudad de México  
 C.P. 11000

Tel. (55) 2881 2180  
 Fax. (55) 5202 2851  
 www.cslbehring.com

**CSL Behring**

**ANEXO NÚMERO 8 (OCHO)**

México a 7 de Diciembre de 2016

Licitación Pública: AA019GYR047-E58-2016 ✓

Instituto Mexicano del Seguro Social  
 Ing. Gabriel Barreto Olmos  
 Titular de la Coordinación Técnica del Proceso de Abasto  
**Presente.**

El suscrito **Nicolás Adán Martínez Gould**, en mi calidad de **representante legal** de la empresa **[REDACTED]**, 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 ésta licitación.

Asimismo, certifico que nuestra planta de producción ubicada en **EMIL VON BEHRING STRABE 76 35041 MARBURG ALEMANIA** 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)					DESCRIPCION (CORTA)	PRESENTACION			REGISTRO SANITARIO	PAIS DE ORIGEN	CANTIDAD
GPO	GEN	ESP	DF	VR		UNIDAD	CANT	PR			
010	000	4239	00	00	FACTOR ANTIHEMOFILICO HUMANO SOLUCION INYECTABLE CADA FRASCO AMPULA CON LIOFILIZADO	EQP	1	EQP	204M94 SSA	ALEMANIA/ MEXICO	77,814

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.

*N. Adán Martínez Gould*

**Nicolás Adán Martínez Gould**  
 Representante Legal

RECIBI  
 12/07/16  
 05:03 PM

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
 DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN  
 UNIDAD DE ADMINISTRACIÓN  
 12 DIC 2016  
 16:04  
 COORDINACIÓN  
 DE LICITACIONES ABASTO

**ANEXOS**  
 DIVISION DE CONTRATOS

**MANIFESTACIÓN DE ORIGEN DE LOS BIENES**

**Ciudad de México, a 12 de diciembre del 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 **Adjudicación Directa No AA-019GYR047-E58-2016** en el que mi 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, el (la totalidad de los) bien(es) que oferto, con la marca y/o modelo indicado en mi proposición, bajo la partida(s) número ( **010 000 4239 00 00** ), son originarios de **ALEMANIA**, 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**

  
**Ana Laura Marquez Jimenez**  
**Representante Legal**  
**Grupo Fármacos Especializados S.A. de C.V.**

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

Ciudad de México, a 12 de diciembre del 2016

Oficio Número: 095384611810/2016003243

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

Presente.

**Ana Laura Márquez Jimenez**, en mi carácter de representante legal de la empresa **Grupo Fármacos Especializados S.A. de CV.** bajo protesta de decir verdad manifiesto que el bien terapéutico ofertado cumple con lo establecido en la Ley General de Salud, en los artículos aplicables, conforme a lo decretado en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y sus suplementos.

Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2013, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos.

Norma Oficial Mexicana NOM-072-SSA1-2012, Etiquetado de medicamentos y de remedios herbolarios.

Norma Oficial Mexicana NOM-073-SSA1-2005, Estabilidad de fármacos y medicamentos.

Norma Oficial Mexicana NOM-164-SSA1-2013, Buenas prácticas de fabricación para fármacos, publicada en el DOF el 25 de junio de 2013, así como con las especificaciones técnicas del IMSS y a falta de éstas, de acuerdo a las especificaciones técnicas del fabricante, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 53 y 55 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; o especificaciones técnicas que se señalan en el artículo 67 de la Ley citada o bien, deberán cumplir con las características y especificaciones requeridas por el IMSS en la presente solicitud, por la(s) clave(s) en la(s) que participe y a falta de estas las especificaciones técnicas del fabricante. En todos los casos cuando el Instituto lo determine procedente, se realizarán pruebas de funcionalidad.

En la Adjudicación Directa No AA-019GYR047-E58-2016

020	000	4239	00	00	FACTOR ANTIHEMIFILICO HUMANO SOLUCION INYECTABLE CADA FRASCO AMPULA CON LIOFILIZADO CONTIENE: FACTOR ANTIHEMIFILICO HUMANO 250 UI ENVASE CON UN FRASCO AMPULA, FRASCO AMPULA CON DILUYENTE Y EQUIPO PARA ADMINISTRACION.	EQP	EQP	1
-----	-----	------	----	----	--	-----	-----	---

ATENTAMENTE



Ana Laura Marquez Jimenez  
Representante Legal  
Grupo Fármacos Especializados S.A. de C.V.

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

CSL Behring, S.A. de C.V.  
 Blvd. Manuel Ávila Camacho # 36-Piso 14.  
 Col. Lomas de Chapultepec.  
 Ciudad de México  
 C.P. 11000

Tel. (55) 2881 2180  
 Fax. (55) 5202 2851  
 www.cslobehring.com

**CSL Behring**

Ciudad de México, a 12 de diciembre del 2016

Oficio Número: 09538461x210/2016083248

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

Presente.

**Nicolás Adán Martínez Gould**, en mi carácter de representante legal de la empresa **CSL Behring S.A. de C.V.** bajo protesta de decir verdad manifiesto que el bien terapéutico ofertado cumple con lo establecido en la Ley General de Salud, en los artículos aplicables, conforme a lo decretado en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y sus suplementos.

Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos,

Norma Oficial Mexicana NOM-072-SSA1-2012, Etiquetado de medicamentos y de remedios herbolarios.

Norma Oficial Mexicana NOM-073-SSA1-2005, Estabilidad de fármacos y medicamentos.

Norma Oficial Mexicana NOM-164-SSA1-2013, Buenas prácticas de fabricación para fármacos, publicada en el DOF el 25 de junio de 2013, así como con las especificaciones técnicas del IMSS y a falta de éstas, de acuerdo a las especificaciones técnicas del fabricante, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 53 y 55 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; o especificaciones técnicas que se señalan en el artículo 67 de la Ley citada o bien, deberán cumplir con las características y especificaciones requeridas por el IMSS en la presente solicitud, por la(s) clave(s) en la(s) que participe y a falta de estas las especificaciones técnicas del fabricante. En todos los casos cuando el Instituto lo determine procedente, se realizarán pruebas de funcionalidad.

En la Adjudicación Directa: No AA-0196YR047-ESE-2016

010	000	4239	00	00	FACTOR ANTIHEMORRILICO HUMANO SOLUCION INYECTABLE. CADA FRASCO AMPULA CON LIOFILIZADO CONTIENE: FACTOR ANTIHEMORRILICO HUMANO 250 UI ENVASE CON UN FRASCO AMPULA, FRASCO AMPULA CON DILUYENTE Y EQUIPO PARA ADMINISTRACION.	EQP	EQP	1
-----	-----	------	----	----	---	-----	-----	---

ATENTAMENTE

*N. Adán Martínez Gould*

Nicolás Adán Martínez Gould  
 Representante Legal  
 CSL Behring S.A. de C.V.

**ANEXOS**  
 DIVISION DE CONTRATOS

CSL Behring, S.A. de C.V.  
Blvd. Manuel Ávila Camacho # 36 Piso 14  
Col. Lomas de Chapultepec  
Ciudad de México  
C.P. 11000

Tel: (55) 2881 2180  
Fax: (55) 5202 2851  
www.cslbehring.com

**CSL Behring**

**MANIFESTACIÓN DE ORIGEN DE LOS BIENES**

Ciudad de México, a 12 de diciembre del 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 Adjudicación Directa No AA-019GYR047-E58-2016 en el que mi representada, la empresa CSL Behring 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) bien(es) que oferto, con la marca y/o modelo indicado en mi proposición, bajo la partida(s) número ( 010 000 4239 00 00 ), son originarios de ALEMANIA, 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



Nicolás Adán Martínez Gould  
Representante Legal  
CSL Behring S.A. de C.V.

**ANEXOS**  
DIVISION DE CONTRATOS