



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° 2 (DOS)
AL CONTRATO
U160418**

CONVENIO MODIFICATORIO NÚMERO 2 (DOS) AL CONTRATO ABIERTO NÚMERO U160418 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 PARTE, LA EMPRESA DENOMINADA **PEGO, S.A. DE C.V.**, EN LO SUBSECUENTE "EL PROVEEDOR", REPRESENTADA POR **JUAN MANUEL CHAVEZ AMEZCUA**, EN SU CARÁCTER DE APODERADO LEGAL, A QUIENES DE MANERA CONJUNTA SE LES DENOMINARÁ "LAS PARTES", AL TENOR DE LOS ANTECEDENTES, DECLARACIONES Y CLÁUSULAS SIGUIENTES:

ANTECEDENTES

I.- Con fecha 30 de noviembre de 2016 "LAS PARTES" suscribieron el contrato principal, derivado del procedimiento de Licitación Pública Nacional Electrónica Consolidada Número **LA-019GYR047-E41-2016**, con una vigencia del 1 de enero y hasta el 31 de diciembre de 2017.

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

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

IV.- Con fecha 11 de abril de 2017, "LAS PARTES" suscribieron convenio modificatorio número **1 (uno)** a través del cual se incluyó el registro sanitario para la clave 010 000 0525 00 00.

DECLARACIONES


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

I.1.- Mediante oficio número 095384611800/2017002282 de fecha 14 de junio de 2017, la Titular de la Coordinación de Control de Abasto en su calidad de Área Consolidadora y en representación de los administradores del contrato principal, 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 040 000 4482 00 00; en apego a lo establecido en el artículo 52 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, así como en la parte conducente de la convocatoria de la cual emana la contratación original, remitiendo para tal efecto el dictamen técnico de fecha 1 de junio de 2017, suscrito por el Doctor José Luis Estrada Aguilar, Titular de la División Institucional de Cuadros Básicos de Insumos para la Salud, documentos que se agregan al **Anexo 1 (uno)** del presente convenio


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 ADQUISICIONES E INFRAESTRUCTURA COORDINACIÓN DE ADQUISICIÓN DE BIENES Y CONTRATACIÓN DE SERVICIOS COORDINACIÓN TÉCNICA DE PLANEACIÓN Y CONTRATOS	CONVENIO MODIFICATORIO Nº 2 (DOS) AL CONTRATO U160418
---	--	--

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

II.1.- Con escrito de fecha 31 de mayo de 2017, recibido en “**EL INSTITUTO**” en la misma fecha, presentó ante la Coordinación de Control de Abasto solicitud de inclusión de registro sanitario para la clave 040 000 4482 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 respectivas 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:

CLAVE	REGISTRO SANITARIO	TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO
040 000 4482 00 00	176M99 SSA	PROTEIN, 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 y su convenio modificatorio número 1 (uno).

DIVISIÓN DE CONTRATOS
NIVEL CENTRAL

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



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

**CONVENIO
MODIFICATORIO
N° 2 (DOS)
AL CONTRATO
U160418**

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 **30 de junio de 2017** 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"
PEGO, S.A. DE C.V.


MARÍA GUADALUPE SERRANO ZARIÑANA
Apoderada Legal


JUAN MANUEL CHAVEZ AMEZCUA
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


MARÍA DEL PILAR BUERBA GÓMEZ
Titular de la Coordinación de Control de Abasto


EML/AJHG/LGJP

ENTER

100



**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° 2 (DOS)
AL CONTRATO
U160418**

ANEXO 1

"REQUERIMIENTO Y SUSTENTO DEL CONVENIO"

**ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS**

EL PRESENTE ANEXO CONSTA DE 6 HOJAS INCLUYENDO ESTA CARÁTULA

100

100



2017 "Año del Centenario de la fundación de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos"

RECIBIDO
COORDINACIÓN DE ADQUISICIÓN DE BIENES Y CONTRATACIÓN DE SERVICIOS

Ciudad de México, a 14 de junio de 2017
Oficio No. 095384611800/2017002282

JESÚS HUMBERTO VÁZQUEZ SAHAGÚN
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 2017 de medicamentos, le informo que **Pego, S.A. de C.V.**, remitió a esta Coordinación de Control de Abasto escrito mediante el cual solicita la inclusión del registro sanitario para la clave del contrato que se indica a continuación:

No.	Clave	Descripción	Cantidad	Unidad	Valor	Observaciones	Proveedor	Indicador		
1	U160418	LA-019GYR047-E41-2016	040	000	4482	00	00	00		
							BROMAZEPAM COMPRIMIDO CADA COMPRIMIDO CONTIENE: BROMAZEPAM 3 MG ENVASE CON 30 COMPRIMIDOS.	176M99 SSA	PROTEIN, S.A. DE C.V.	ANSIEDAD; NEUROSIS

La empresa refiere que esta solicitud obedece a que con la inclusión del registro sanitario podrán atender en tiempo y forma las órdenes de reposición generadas por el Instituto para la clave en comento, toda vez que mediante escrito de fecha 25 de mayo del presente año (ANEXO), la empresa Psicofarma, S.A. de C.V., quien apoya la propuesta del proveedor de mérito en la licitación pública LA-019GYR047-E41-2016, informa que por el momento no cuentan con existencia del producto por falta de materia prima.

Es de mencionar que el bien objeto de la contratación es indicado para el padecimiento mencionado en el recuadro que antecede.

Por lo anterior con el fin de que la empresa contratada pueda realizar el abastecimiento oportuno y en consecuencia se garanticen los insumos a la población derechohabiente, es necesaria la suscripción del convenio modificatorio en el que incluya dicho registro sanitario.

Así mismo dicha solicitud fue evaluada en los mismos términos que los del procedimiento LA-019GYR047-E41-2016, esto como se desprende del resultado técnico de la División Institucional de Cuadros Básicos e Insumos para la Salud.

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.III INCLUSIÓN DE REGISTROS SANITARIOS de la convocatoria del procedimiento LA-019GYR047-E41-2016, 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

0021200

002126



2017 "Año del Centenario de la Promulgación de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos"

Ciudad de México, a 14 de junio de 2017
Oficio No. 095384611800/2017002282

Anexando la siguiente documentación para soportar dicha petición:

- Resultado Técnico emitido por la DICBIS;
- Solicitud de la Empresa de mérito;
- Carta de respaldo por parte del fabricante a incluir;
- Carta de manifestación de los bienes,
- Copia legible del registro sanitario vigente a incluir, y
- Escrito del titular del Registro Sanitario con el cual el licitante resultó adjudicado justificando la causa por la que no es posible el cumplimiento de su apoyo al distribuidor.

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

Atentamente

La Titular


María del Pilar Buerba Gómez

Firma por ausencia el **C. Gabriel Barreto Olmos, Titular de la Coordinación Técnica de Planeación**, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 157 del Reglamento Interior del Instituto Mexicano del Seguro Social; los numerales 8.1.1.3 y 8.1.1.3.1 último párrafo del Manual de Organización de la Dirección de Administración; numeral 5.4.3.2 de las Políticas, Bases y Lineamientos en Materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Prestación de Servicios del Instituto; así como de conformidad con el oficio número 095384611800/2017002184, de fecha 8 de junio de 2017.

ANEXO
DIVISION DE...

Copia enviada a través del SICGC

- Lic. Juan Leonardo Menes Solís.- Titular de la Unidad de Administración.*
- Ing. Gabriel Barreto Olmos.- Titular de la Coordinación Técnica de Planeación. (*)
- Lic. Ana Laura Montes de Oca Choroño.- Titular de la División de Planeación de Bienes Terapéuticos. (*)
- Lic. María Guadalupe Serrano Zariñana.- Titular de la Coordinación Técnica de Bienes y Servicios (*)-Para Seguimiento y Registro en SAI
- Ing. Fermín Benítez Girón.- Titular de la División de Bienes Terapéuticos (*)-Para Seguimiento y Registro en SAI
- Lic. Laura Rosario Belaunzarán González.- Titular de la División de Apoyo Normativo al Proceso de Abasto. (*)

GBO/ALMOC/JKCT/ECI



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 DE LA EVALUACIÓN DE INCLUSIÓN DEL (OS) REGISTRO(S) SANITARIO(S) PRESENTADA POR EL PROVEEDOR PEGO, S.A. DE C.V.

EN ATENCIÓN A LA SOLICITUD DEL PROVEEDOR PRESENTADA ANTE LA COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO, PARA LA INCLUSIÓN DEL (OS) REGISTRO(S) SANITARIO(S) PARA LA(S) CLAVE(S) QUE AMPARA EL CONTRATO NÚMERO U160418.

ESTA DIVISIÓN INSTITUCIONAL DE CUADROS BÁSICOS E INSUMOS PARA LA SALUD, EN SU CARÁCTER DE ÁREA TÉCNICA, CON FUNDAMENTO EN LOS NUMERALES 4.21, 4.35, 4.38 Y 5.3.9 INCISO A) DE LAS POLÍTICAS, BASES Y LINEAMIENTOS EN MATERIA DE ADQUISICIONES, ARRENDAMIENTOS Y PRESTACIÓN DE SERVICIOS DEL IMSS; CONSIDERANDO QUE LA SOLICITUD DE INCLUSIÓN DEL (OS) REGISTRO(S) SANITARIO(S) SE SUJETA A LAS MISMOS TÉRMINOS Y CONDICIONES ESTABLECIDOS EN EL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN DEL CUAL SE DERIVA EL CONTRATO QUE SE IDENTIFICA EN EL PRESENTE, Y QUE DEL ANÁLISIS DOCUMENTAL QUE SE REALIZA A (LAS) COPIA(S) DEL (OS) REGISTRO(S) SANITARIO(S) PRESENTADO(S) POR EL PROVEEDOR, SE EMITE RESPECTO AL CUMPLIMIENTO DE LAS REGULACIONES DE LA AUTORIDAD SANITARIA, EL SIGUIENTE:

RESULTADO TÉCNICO

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	FORMA FARMACÉUTICA	FECHA DE REGISTRO	FECHA DE VIGENCIA	FECHA DE REGISTRO	FECHA DE REGISTRO	FECHA DE REGISTRO
4482.00	BROMAZEPAM	COMPRIMIDO 3 mg, Envase con 30 comprimidos.	176169 SSA	02.08.2016	22.04.2018	U160418	LA-018GYR047-E41-2016

De acuerdo a la información presentada por la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS

ATENTAMENTE

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

Fecha de emisión: 01 de junio de 2017

Responsable de su revisión:

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

ANEXO NÚMERO 13

FORMATO DE CARTA RESPALDO

Ciudad de México a 29 de Mayo de 2017

Instituto Mexicano del Seguro Social
Coordinación de Adquisición de Bienes y
Contratación de Servicios Coordinación Técnica de Bienes y Servicios.
División de Bienes Terapéuticos
Licitación Pública Nacional Electrónica Consolidada No. LA-019GYR047-E41-2016
Presente.

El suscrito **ALEJANDRO ORIVE VEGA**, en mi calidad de **Representante legal** de la empresa **PROTEIN, S.A. DE C.V.**, manifiesto que apoyo el 100% de la propuesta técnica que presente **PEGO, 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 Añil No. 865 Col. Granjas México, Deleg. Iztacalco, C.P. 08400, 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 **PEGO, S.A. de C.V.**, como se detalla en el siguiente cuadro:

040	000	4482	00	00	BROMAZEPAM COMPRIMIDO CADA COMPRIMIDO CONTIENE: BROMAZEPAM 3 MG ENVASE CON 30 COMPRIMIDOS.	ENV	30	COM	GE	PROTEIN, S.A. DE C.V.	176M99 SSA	APOBRAN PRO 860604-EE2	PROTEIN, S.A. DE C.V.
-----	-----	------	----	----	--	-----	----	-----	----	--------------------------	------------	---------------------------	--------------------------

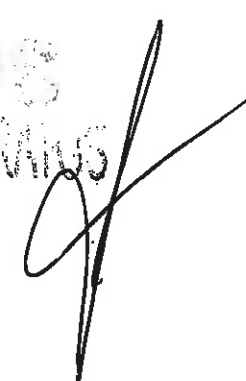
Así mismo, acepto a presentar las especificaciones técnicas de calidad, métodos de prueba, así como sustancias de referencia y los estudios de estabilidad acelerada y a largo plazo, así como la validación de métodos de prueba de los bienes que se ofertan, en el momento que se requiera.

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



ALEJANDRO ORIVE VEGA
REPRESENTANTE LEGAL
PROTEIN, S.A. DE C.V.

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS



Distribuido y Comercializado en México por **PROTEIN S.A. DE C.V.**



Ciudad de México, a 31 de Mayo de 2017

**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN Y EVALUACIÓN DE DELEGACIONES
UNIDAD DE ADMINISTRACIÓN
COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO
P R E S E N T E**

**AT'N. LIC. MARIA DEL PILAR BUERBA GÓMEZ
TITULAR DE LA COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO**

Estimada Lic. Maria del Pilar Buerba Gómez

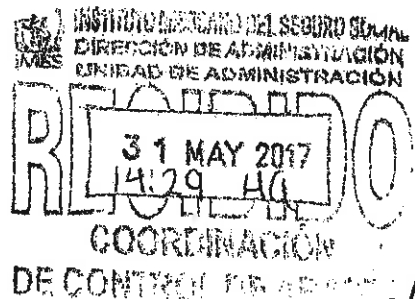
Por medio del presente solicito a Usted, nos pueda autorizar entregar la clave 040.000.4482.00.00 BROMAZEPAM COMPRIMIDO CADA COMPRIMIDO CONTIENE: BROMAZEPAM 3 MG ENVASE CON 30 COMPRIMIDOS., asignadas en la Licitación Pública Nacional Electrónica No. LA-019GYR047-E41-2016 abasto 2017 de medicamentos correspondiente al contrato U160418 del fabricante PROTEIN, S.A. de C.V. toda vez que nuestro fabricante asignado Psicofarma, S.A. de C.V. tienen problemas de abasto con relación a la materia prima, así mismo para cumplir al 100% de la demanda requerida y no incurrir en desabasto en las Dependencias.

Sin otro particular y esperando contar con su comprensión, quedo de Usted

ATENTAMENTE



RAMÓN CIPRIANO BARRERA
REPRESENTANTE LEGAL



Pego, S.A. de C.V.

Domicilio Fiscal y Ventas a Gobierno:

Renato Leduc No. 363, Col. Toriello Guerra, C.P. 14050, Del. Tlalpan, México, D.F. Tel: 9171 5600 Ext. 1201, 1202, 1203 y 1207 Fax: 9171 5622
Lada sin costo 01 800 11 27 346 mail:ventasgobierno@psicofarma.com.mx



SECRETARÍA DE SALUD
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
MODIFICACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO NO.

170189 SSA
No. DE SOLICITUD
1638004150019
No. DE SOLICITUD ANTERIOR
113800CT051364

Con fundamento en el Artículo 4º párrafo cuarto, B, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2 fracciones XXI y XXV, 17 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; Artículo 1º, 3 fracciones I, XXII y XXVIII, 4 fracción III, 13 inciso A fracción IX, X, 17 bis, fracción IV, 194, 194 bis, 197, 204, 221, 222, 223, 368, 371, 376, 376 bis, 391 bis y 393 de la Ley General de Salud; 1, 2, 3, 1-5 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 1, 2 inciso C fracción X, 15, 36 y 37 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 1, 2, 153, 167, 168, 170, 172, 173, 174, 177, 178, 184, 185, 186, 187, 188, 189 y 190 del Reglamento de Insumos para la Salud; 1, 3 fracción I inciso b), fracción VII y XIII, 4 fracción inciso C, 11 fracciones VI, XI y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, se autoriza la modificación a las condiciones de registro sanitario al tener siguiente:

Protein, S.A. de C.V.
Añil No. 865, Col. Granjas México, C.P. 08400, Deleg. Iztacalco, Ciudad de México, México.
PRC0860804EE2

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva:	APOBRAN
Denominación Genérica:	Bromazepam
Clasificación Artículo 226 LGS:	II
Forma Farmacéutica:	Tableta
Fabricante del Fármaco:	F.I.S. Fabbrica Italiana Sintetici S.P.A. Alte-Montecchio Maggiore (VI)- Viale Milano 26, Italia.
Fabricante del Medicamento:	Apotex, Inc. 150 Signal Drive Toronto, Ontario, M9L 1T9, Canada.
Apodicionado por:	Apopharma, S.A. de C.V. Cahala No. 672, Col. Granjas México, C.P. 08400, Deleg. Iztacalco, Ciudad de México, México.
Distribuido por:	Protein, S.A. de C.V. Añil No. 865, Col. Granjas México, C.P. 08400, Deleg. Iztacalco, Ciudad de México, México.
Fecha de Expedición:	02 de agosto del 2018
Fecha de Vencimiento:	22 de abril del 2018.
Presentaciones:	Frasco etiquetado con ó sin caja de cartón con 30 ó 100 tabletas de 3 mg. Caja de cartón con 30 ó 100 tabletas de 3 mg en envase de burbuja.

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

NCC. = 11



Envase para Tableta: Frasco de polietileno de alta densidad (PEAD o HDPE) blanco.
Burbuja.

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

Indicación Terapéutica: Ansiedad, neurosis fóbicas, hipocondrías.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fármaco y derivados benzodiazepínicos, embarazo y lactancia, miastenia gravis, administración concomitante con depresores del SNC, anticonvulsivantes y alcohol.

Fórmula

Cada tableta contiene:

Fármacos

Bromazepam	3.000	mg
Aditivos		
Amidón de maíz	16.100	mg
Celulosa microcristalina	30.000	mg
Rojo No. 30	0.014	mg
Rojo No. 7	0.010	mg
Estearato de magnesio	0.750	mg
Lactosa monohidratada	135.000	mg

Vía de Administración: Oral

Observaciones al Registro:

- Se autoriza la inclusión de la presentación de: "Frasco con o sin caja de cartón con 100 tabletas de 3 mg" y "Caja de cartón con 100 tabletas de 3 mg en envase de burbuja", manteniendo las presentaciones previamente autorizadas.
- Se autoriza la actualización de marbetes conforme a la NOM-072-SSA1-2012, de las presentaciones previamente autorizadas.
- Se actualiza la información para prescribir en sus versiones amplia y reducida conforme al artículo 42 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad.
- Las presentaciones para exportación son responsabilidad del país importador, quien determinará las leyendas de los marbetes y las presentaciones a comercializar del producto que apliquen en cada país.
- Se le recuerda que, para la Renovación de la presente autorización sanitaria, deberá presentar las evidencias del cumplimiento con lo establecido en la NOM-220-SSA1-2012 y el Reglamento de Insumos para la Salud, en Particular lo establecido en el artículo 190 BIS del mismo, relativo a presentar los acusos emitidos por el Centro Nacional de Farmacovigilancia (Informe de Seguridad en México, Reporte Periódico de Seguridad y reporte de Estudios Clínicos, cuando aplique).
- Para la renovación de la presente autorización sanitaria, deberá presentar un nuevo estudio de intercambiabilidad, de conformidad con la NOM-177-SSA1-1998 o la vigente al momento del estudio.
- Con base en el Artículo 189 del Reglamento de Insumos para la salud, se autoriza plazo de 120 días para agotar existencias de material de envase y/o producto terminado derivado de la presente autorización.
- Las condiciones sanitarias del producto al que hace referencia la presente autorización podrán ser verificados 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; 128, fracción I. C., 220 fracciones III y VI del Reglamento de Insumos para la salud.

NOC. 71

COF 106475



- 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.
- Para efectos de validez del registro, si se señala D.F. o Distrito Federal, deberá entenderse como "Ciudad de México".

Anexos: 15

No. de Registro:	176199 SSA
No. de Solicitud:	165300415Q0019
Titular:	Profem, S.A. de C.V.
Denominación Distintiva:	APORAN
Denominación Genérica:	Bromazepam
Forma Farmacéutica:	Tableta

SUPRAGIO EFECTIVO, NO REELECCIÓN
COMISIONADO DE AUTORIZACIÓN SANITARIA

JUAN CARLOS SOLORZANO

CONTRATOS

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

MCC. 79

QUALING

QUALING