



**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**  
**U160470**

CONVENIO MODIFICATORIO NÚMERO 2 (DOS) AL CONTRATO ABIERTO NÚMERO **U160470** 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 **DIBITER, S.A. DE C.V.**, EN LO SUBSECUENTE "**EL PROVEEDOR**", REPRESENTADA POR **JOSÉ SEBASTIÁN BARREIRO GONZÁLEZ**, EN SU CARÁCTER DE APODERADO 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 21 de diciembre de 2016 "**LAS PARTES**" suscribieron el Contrato principal, derivado del procedimiento de Licitación Pública Internacional Bajo la Cobertura de los Tratados de Libre Comercio Electrónica (consolidada) número **LA-019GYR047-E42-2016**, con una vigencia a partir 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 alcances de la adquisición de los bienes, así como el monto a ejercer durante la vigencia en el citado instrumento jurídico.

IV.- El día 12 de enero de 2017 "**LAS PARTES**" suscribieron el convenio modificatorio número **1 (uno)**, a través del cual se incluyó la marca a la clave 010 000 2739 00 00.

### **DECLARACIONES**

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

I.1.- Mediante oficios números 095384611800/2017000757 y 955, ambos de fecha 16 de marzo 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 la inclusión del registro sanitario para la clave 010 000 3504 00 00; así como la inclusión de la marca **FRESENIUS KABI MÉXICO, S.A. DE C.V.** para la clave 010 000 5392 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 los dictámenes técnicos de fecha 3 de marzo de 2017, emitidos por el Titular la División Institucional de Cuadros Básicos de Insumos para la Salud, Doctor José Luís Estrada Aguilar, lo anterior conforme al Reglamento de Insumos para la Salud vigente y demás disposiciones, documentos que se agregan al **Anexo 1 (uno)** del presente convenio.

DIVISIÓN DE CONTRATOS

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

Página 1 de 3

	<b>INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL</b> <b>DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN</b> <b>UNIDAD DE ADQUISICIONES E INFRAESTRUCTURA</b> <b>COORDINACIÓN DE ADQUISICIÓN DE BIENES Y</b> <b>CONTRATACIÓN DE SERVICIOS</b> <b>COORDINACIÓN TÉCNICA DE PLANEACIÓN Y CONTRATOS</b>	<b>CONVENIO</b> <b>MODIFICATORIO</b> <b>N° 2 (DOS)</b> <b>AL CONTRATO</b> <b>U160470</b>
---	--	--

II.- “EL PROVEEDOR” declara, a través de su Apoderado Legal, que:

II.1.- Con escritos de fechas 3 de enero y 2 de marzo de 2017 recibidos en “EL INSTITUTO” en las mismas fechas, presentó a la Coordinación de Control de Abasto solicitud de inclusión de registro sanitario para la clave 010 000 3504 00 00 e inclusión de marca para la clave 010 000 5392 00 00, documentos que se agregan al **Anexo 1 (uno)** del presente instrumento jurídico.

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

III.- Declaran conjuntamente “LAS PARTES” por conducto de sus respectivos 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 y la marca a las claves que se describen conforme se detalla en el **Anexo 1 (Uno)** del presente instrumento jurídico, quedando de la siguiente manera:

CLAVE	REGISTRO SANITARIO	TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO
010 000 3504 00 00	404M2015 SSA	FARMACÉUTICA HISPANOAMERICANA, S.A DE C.V.

CLAVE	REGISTRO SANITARIO	MARCA	NOMBRE DEL FABRICANTE
010 000 5392 00 00	NO REQUIERE SEGÚN OFICIO 113300CO160095 DE FECHA 1-02-2012	FRESENIUS KABI MÉXICO, S.A. DE C.V.	FRESENIUS KABI MÉXICO, 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.

DIVISIÓN DE CONTRATOS

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 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**  
**U160470**

**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).

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

Enteradas **"LAS PARTES"** del contenido y alcance de todas y cada una de las Cláusulas de este instrumento jurídico, lo ratifican y firman en la Ciudad de México, el día **31 de marzo 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"**  
**DIBITER, S.A. DE C.V.**

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

  
\_\_\_\_\_  
**JOSÉ SEBASTIÁN BARREIRO GONZÁLEZ**  
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

  
EL TITULAR/LEGÍTIMA IC3





**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**  
**U160470**

**ANEXO 1**

**“REQUERIMIENTO Y SUSTENTO DEL CONVENIO”**

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

**EL PRESENTE ANEXO CONSTA DE 11 HOJAS INCLUYENDO ESTA CARÁTULA**

---

DIVISIÓN DE CONTRATOS  
NIVEL CENTRAL

SAI TEXT



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

★ 16 MAR 2017 ★  
C/ 34 HORAS ANEXAS Ciudad de México, a 16 MAR 2017  
**RECIBIDO** Oficio No. 095384611800/2017000757  
COORDINACIÓN DE ADQUISICIÓN DE BIENES Y CONTRATACIÓN DE SERVICIOS

001213

**Lic. 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 **Dibiter, S.A. de C.V.**, remitió a esta Coordinación de Control de Abasto escritos mediante los cuales solicita la inclusión de la marca y del registro sanitario para las claves de los contratos que se indican a continuación:

Clave	Clave	Clave	Clave	Clave	Clave	Clave	Clave	Clave	Clave	Clave	Clave
1	U160470	LA-019GYR047-E42-2016	010	000	5392	00	00	DIETA POLIMERICA CON FIBRA SUSPENSION ORAL O ENTERAL ENVASE CON 236 A 250 ML.	NO REQUIERE REGISTRO SANITARIO OFICIO 113300CO16009 5 DE FECHA 01-FEB-2012	FRESENIUS KABI MÉXICO, S.A. DE C.V.	APOYO NUTRICIO POR SONDA ENTERAL O COMPLEMENTACIÓN VÍA ORAL
	CM3										
2	U160402	LA-019GYR047-E41-2016	010	000	3623	00	00	ELECTROLITOS ORALES SOLUCIÓN CADA SOBRE CON POLVO CONTIENE: GLUCOSA 20.0 G CLORURO DE POTASIO 1.5 G CLORURO DE SODIO 3.5 G CITRATO TRISODICO DIHIDRATADO 2.9 G ENVASE CON 27.9 G.	126M2014 SSA	LABORATORIOS SOLFRAN, S.A.	REHIDRATACIÓN POR VÍA ORAL EN CASOS DE DIARREA Y DESHIDRATACIÓN CON: HIPONATREMIA; HIPOCLOREMIA; HIPOKALEMIA
	CM1										

La empresa refiere que esta solicitud obedece a que con las inclusiones de la marca y del registro sanitario podrán atender en tiempo y forma las órdenes de reposición generadas por el Instituto para las claves en comento, toda vez que mediante escritos de fecha 16 de febrero de 2016, para la clave 010 000 5392 00 00, las empresas Industrias Suanca, S.A. de C.V. Nucitec, S.A. de C.V. y Grupo Gesber; S.A. de C.V. y para la clave 010 000 3623 00 00 las empresas Fresenius Kabi México, S.A. de C.V, Protein, S.A. de C.V, Laboratorios Zerboni, S.A., Novag Infancia, S.A. de C.V. y Laboratorios Suanca, S.A. de C.V., quienes apoyan las propuestas del proveedor de merito en las licitaciones públicas LA-019GYR047-E41-2016 y LA-019GYR047-E42-2016, indican que la capacidad de producción con que cuentan, es entre un 16% a 30% para la fabricación de los productos en mención.

Es de mencionar que los bienes objeto de la contratación son indicados para los padecimientos mencionados 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 de los convenios modificatorios en los que se incluyan dicha marca y registro sanitario.



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

Ciudad de México, a **16 MAR 2017**  
Oficio No. 095384611800/2017000757

01513

Así mismo dicha solicitud fue evaluada en los mismos términos que los de los procedimientos **LA-019GYR047-E41-2016** y **LA-019GYR047-E42-2016**, esto como se desprende del dictamen 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 las convocatorias de los procedimientos **LA-019GYR047-E41-2016** y **LA-019GYR047-E42-2016**, solicito tenga a bien efectuar la inclusión de la marca y registro sanitario señalados en el presente, así como elaborar los convenios modificatorios correspondientes.

Anexando la siguiente documentación para soportar dicha petición:

- Dictamen Técnico emitido por la DICBIS;
- Solicitudes de la Empresa de mérito;
- Cartas de respaldo por parte de los fabricantes a incluir;
- Cartas de manifestación de los bienes;
- Copia legible del registro sanitario vigente a incluir;
- Oficio n° 113300C0160095 de fecha 01 de febrero de 2012 emitido por COFEPRIS, mediante el cual se exime de Registro Sanitario, y
- Escrito del titular de Registro Sanitario con el cual el licitante resulto adjudicado justificando las causas por las que no es posible el cumplimiento de su apoyo al distribuidor.

Sin más por el momento, le envío un cordial saludo.

Atentamente  
La Titular

María del Pilar Buerba Gómez

\*Copia enviada a través del SICGC\*

Con copia:

Lic. Juan Leonardo Menes Solís.- Titular de la Unidad de Administración.  
Ing. Gabriel Barrero Olmos.- Titular de la Coordinación Técnica del Proceso de Abasto. (\*)  
Lic. Ana Laura Montes de Oca Chorenfo.- 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 Gijón.- Titular de la División de Bienes Terapéuticos (\*)-Para Seguimiento y Registro en SAI  
Lic. Laura Rosario Belauzarán 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 DEL PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN DE INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO DERIVADA DE DIVERSAS LICITACIONES PÚBLICAS INTERNACIONALES-2016, PARA LA ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS DEL EJERCICIO FISCAL 2017.

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

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

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

LA DIVISIÓN INSTITUCIONAL DE CUADROS BÁSICOS DE INSUMOS PARA LA SALUD, EN SU CALIDAD DE ÁREA TÉCNICA, COMO RESULTADO DE LA EVALUACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO PRESENTADO POR **DIBITER S.A. DE C.V.** EN TÉRMINOS DE LA CONVOCATORIA DE LA LICITACIÓN PÚBLICA, ASÍ COMO A LOS NUMERALES 4.38, 4.35, 4.21 Y NUMERAL 5.3.9 INCISO A), 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	MEJIC/MEH/1	DESCRIPCIÓN	INDICACIÓN	EMPRESA	No. OFICIO	FECHA DE EXPEDICIÓN	DICTAMEN	CONTRATO	LIBITACIÓN
5392		DICTA SUSPENSIÓN ORAL O POLIMÉRICA CON EXTERNAL Nutrientes variados FIBRA	Apoyo nutricional por sonda enteral o complementación vía oral.	Fresenius Kabi México S.A. de C.V.	113300CO160095	01/02/2012	De acuerdo con la información proporcionada por la empresa, el Oficio 113300CO160095 está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico y Catálogo de Medicamentos del Sector Salud	U160470	LA-019GYR047-E42-2016

FIRMANTE

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



**SAI TEXT**

México, D.F. a 03 de enero del 2017.

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
 DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN  
 COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO  
 COORDINACIÓN TÉCNICA DE PROCESO DEL ABASTO  
 ING. GABRIEL BARRETO OLMOS  
 PRESENTE

Por medio del presente y de conformidad con lo establecido en el punto I.II.II "Inclusión de Registros Sanitarios" de las bases de la Licitación Pública Internacional Bajo la Cobertura de Los Tratados de Libre Comercio Electrónica Consolidada No. LA-019GYR047-E42-2016 y de las cláusulas en el contrato U160470 en los cuales se manifiesta la posibilidad de entregar bienes de una marca distinta a la asignada en esta licitación, cumpliendo con las características, requisitos y especificaciones técnicas de los originalmente ofertados, al respecto queremos exponer lo siguiente:

Solicitamos su autorización para entregar la clave 010.000.5392.00.00 DIETA POLIMERICA CON FIBRA de la marca **FRESENIUS KABI MÉXICO, S.A. DE C.V.**, adicional a las marcas que nos fueron adjudicadas con la finalidad de dar cumplimiento en forma oportuna y sin contratiempos de la clave arriba citada, con una u otra marca y con las mismas condiciones de calidad con las que se adjudicó el contrato de referencia.

CLAVE					DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN			CLASE	NOMBRE DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	NÚMERO DEL REGISTRO SANITARIO	NOMBRE CORTO Y R.F.C. DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	PAÍS DE ORIGEN	NOMBRE DEL FABRICANTE
GRUPO	GEN.	ESP.	DIF.	VAR.		UNI.	CANT.	TIPO						
010	000	5392	00	00	DIETA POLIMERICA CON FIBRA SUSPENSION ORAL O ENTERAL ENVASE CON 238 A 250 ML.	ENV	1	ENV	GENÉRICO	FRESENIUS KABI MEXICO, S. A. DE C. V.	NO REQUIERE REGISTRO SANITARIO C.T.S. 11032000180095 FECHA 01-FEBRERO 2017	FRESENIUS KABI MEXICO, S.A. DE C.V. MEXICO	MEXICO	FRESENIUS KABI MEXICO, S. A. DE C. V.

**ANEXOS  
 DIVISION DE CONTRATOS**

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
 DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN  
 COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO  
 03/01/2017  
 DE CONTROL DE ABASTO

*[Handwritten Signature]*  
 0023

SAN TEXAS

Para tal efecto anexamos:

- Copia legible del oficio no. 113300CO160095
- Carta del fabricante en original en la que se especifica la clave, descripción, presentación y origen del producto en el cual se comprometen a apoyar al distribuidor.
- Carta de grado contenido nacional o equivalente por parte del proveedor que cuenta con contrato vigente con el instituto.

esperando contar con su comprensión y apoyo a nuestra petición con la intención de abatir al máximo el desabasto de medicamentos a la población derechohabiente, quedamos a sus apreciables órdenes y le enviamos un cordial saludo.

Atentamente



José Sebastián Barreiro González.

Representante Legal.

Distribiter, S.A. de C.V.

ANEXOS  
DIVISION DE CONTRATOS



SW TEXT

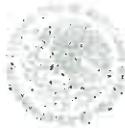
Convocatoria

Licitación Pública Internacional Bajo la Cobertura de los Tratados de Libre Comercio Electrónica Consolidada

No. LA-019GYR047-E42-2016

MÉXICO

ESTADOS UNIDOS MEXICANOS



FRESENIUS KABI

Fresenius Kabi México S.A. de C.V. Paseo del Norte 5300-A Guadalajara Technology Park (Carretera a Nogales Km. 12.5) Zapopan, Jalisco, México C.P. 45010 Tel: +52 (33) 35-40-78-00 SIN COSTO 01 800 288 0115 Pag. Web : www.fresenius-kabi.com.mx

ANEXO NÚMERO 13
FORMATO DE CARTA RESPALDO

Ciudad de México, a 22 de diciembre del 2016.

Licitación Pública Internacional Bajo la Cobertura de Los Tratados de Libre Comercio Electrónica Consolidada No. LA-019GYR047-E42-2016

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.

El suscrito FRANCISCO JAVIER RAMIREZ CASTAÑOS, en mi calidad de REPRESENTANTE LEGAL de la empresa FRESENIUS KABI MEXICO, S. A. DE C. V., manifiesto que apoyo el 100% de la propuesta técnica que presente DIBITER, 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 AV. PASEO DEL NORTE No. 5300-A COL. SAN JUAN OCOTAN, C.P. 45010, ZAPOPAN, 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 DIBITER, S.A. DE C.V., como se detalla en el siguiente cuadro:

Table with columns: CLAVE(S) (GPO, GEN, SOP, DF, VR), DESCRIPCIÓN (CORTA), PRESENTACIÓN (UN, CANT, PR), REGISTRO SANITARIO, PAIS DE ORIGEN, CANTIDAD. Row 1: 010, 000, 5392, 00, 00, DIETA POLIMERICA CON FIBRA SUSPENSION ORAL O ENTERAL ENVASE CON 236 A 250 ML., ENV, 1, ENV, NO REQUIERE REGISTRO SANITARIO OFICIO 113300CO160095 FECHA 01-FEBRERO-2012, MÉXICO, 10,795,259

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.

FRANCISCO JAVIER RAMIREZ CASTAÑOS
REPRESENTANTE LEGAL
FRESENIUS KABI MEXICO, S. A. DE C. V.

Handwritten signature of Francisco Javier Ramirez Castaños

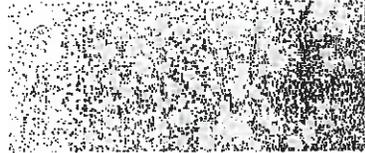
Blue handwritten mark or signature

Stamp: DIVISION DE CONTRATOS

**SINTEX**



Somos COFEPRIS,  
somos ARN



OFICIO No. 113300CO160095



Asunto: Respuesta a Consulta Técnica.  
México, D.F. a

Fresenius Kabi México, S.A. de C.V.  
Av. Paseo del Norte No. 5300-A,  
San Juan de Cocotan, C.P. 45010,  
Zapopan, Jalisco, México

01 FEB 2012

Me refiero a su escrito con número de entrada 113300CO160095 en el que requieren de documentación oficial para presentar en licitaciones del Sector Salud el producto elaborado como Dieta polimérica sin fibra y Dieta polimérica con fibra, CLAVES 5391 y 5392 no requieren Registro Sanitario.

Con fundamento en el Título Primero Capítulo I Artículo 4° de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, Artículo 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública General, Artículos 17-bis, 194 último párrafo y 368 de la Ley General de Salud, Artículos 1 y 2 Inciso C fracción X del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, Artículos 1, 3 fracciones I inciso b, 4 fracción II inciso c del Reglamento de la comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios.

Esta Comisión determina que de acuerdo con lo establecido en los Artículos 221, 376, 376-Bis y 378 de la Ley General de Salud y dado a que su producto se encuentran fuera de las figuras regulatorias que se refieren en mencionados artículos, a la fecha del presente oficio no requieren de Registro Sanitario.

Sin otro particular, le envío un cordial saludo.

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

MARCO ANTONIO ARIAS VIDACA

En ejercicio de la facultad delegada 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 el 07 de Abril del 2010 en el Diario Oficial de la Federación.

VPO/MACG/AHM/VVD/SPEJ  
113300CO160095  
02/01/2012

ANEXOS  
DIVISION DE CONTRATOS

COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA.  
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS.  
SUBDIRECCIÓN EJECUTIVA DE FÁRMACOS Y MEDICAMENTOS.  
GERENCIA DE HERBOLARIOS, HOMEOPÁTICOS Y MEDICAMENTOS ALTERNATIVOS.  
Monterrey No.33 7º PISO, Col. Roma, Del. Cuauhtémoc, México, D.F. C.P. 06700

SW TEXT



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

Ciudad de México, 16 MAR 2017

Oficio Núm. 095384611800/2017000955

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN  
UNIDAD DE ADMINISTRACIÓN 11/20

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

16 MAR 2017  
0337ojas Av. Lomas  
RECIBIDO  
COORDINACIÓN DE ADQUISICIÓN DE  
BIENES Y CONTRATACIÓN DE SERVICIOS

001210

En relación a la contratación efectuada para cubrir las necesidades del ejercicio 2017 de medicamentos, le informo que **Dibiter, 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:

1	U160470	LA-019GYR047-E42-2016	010	000	3504	00	00	LEVONORGESTREL Y ETINILESTRADIOL GRAGEA CADA GRAGEA CONTIENE: LEVONORGESTREL 0.15 MG, ETINILESTRADIOL 0.03 MG, ENVASE CON 21 GRAGEAS.	404M2015 SSA	FARMACÉUTICA HISPANOAMERICANA, S.A. DE C.V.	ANTICONCEPCIÓN.
---	---------	-----------------------	-----	-----	------	----	----	--	--------------	---	-----------------

CN2

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 20 de enero del presente año (ANEXO), la empresa Laboratorios Diba, S.A., quien apoya las propuestas del proveedor de mérito en la licitación pública **LA-019GYR047-E42-2016**, informó que debido a un problema con su distribuidor de materia prima, no es posible dar atención en tiempo y forma a los pedidos correspondiente de la clave en mención.

Es de mencionar que el bien objeto de contratación está indicado 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-E42-2016, esto como se desprende del dictamen técnico de la División Institucional de Cuadros Básicos e Insumos para la Salud.

DIVISION DE CONTRATOS



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

Ciudad de México, 16 MAR 2017

Oficio Núm. 095384611800/2017000955

095384611800

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-E42-2016**, solicito tenga a bien efectuar la inclusión del registro sanitario señalado en el presente, así como elaborar el convenio modificatorio correspondiente.

Anexando la siguiente documentación para soportar dicha petición:

- Dictamen 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 de Registro Sanitario con el cual el licitante resulto adjudicado justificando las causas por las que no es posible el cumplimiento de su apoyo al distribuidor.

Sin más por el momento, le envío un cordial saludo.

Atentamente

La Titular

  
Maria del Pilar Buerba Gómez

Con copia:

Lic. Juan Leonardo Menes Solís.- 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 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. (\*)

\*Copia enviada a través del SICGC\*

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 DEL PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN DE INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO DERIVADA DE DIVERSAS LICITACIONES PÚBLICAS INTERNACIONALES-2016, PARA LA ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS DEL EJERCICIO FISCAL 2017.

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

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

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

LA DIVISIÓN INSTITUCIONAL DE CUADROS BÁSICOS DE INSUMOS PARA LA SALUD, EN SU CALIDAD DE ÁREA TÉCNICA, COMO RESULTADO DE LA EVALUACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO PRESENTADO POR DIBITER, S.A. DE C.V. EN TÉRMINOS DE LA CONVOCATORIA DE LA LICITACIÓN PÚBLICA, ASÍ COMO A LOS NUMERALES 4.38, 4.35, 4.21 Y NUMERAL 5.3.9 (INCISO A), 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	LICITACIÓN
3504.00	LEVONORGESTREL Y ETINILESTRADIOL GRAGEA	Levonorgestrel 0.15 mg, Etinilestradiol 0.03 mg. Engrase con 21 grageas.	Anticoncepción.	Farmacéutica Hispanoamericana, S.A. de C.V.	404M2015 SSA	14/10/2015	14/10/2020	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS	U160470	LA-019GYT047-E42-2016

FIRMANTE

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

**SW TEXT**

Distribuidora de Medicamentos Terapéuticos

Ciudad de México, a 02 de marzo del 2017.

**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
 DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN  
 COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO  
 COORDINACIÓN TÉCNICA DE PROCESO DEL ABASTO  
 ING. GABRIEL BARRETO OLMOS  
 PRESENTE**

Por medio del presente y de conformidad con lo establecido en el punto I.II.II "Inclusión de Registros Sanitarios" de las bases de la Licitación Pública Internacional Bajo la Cobertura de Los Tratados de Libre Comercio Electrónica Consolidada No. LA-019GYR047-E42-2016 y de las cláusulas en el contrato U160470 en los cuales se manifiesta la posibilidad de entregar bienes de una marca distinta a la asignada en esta licitación, cumpliendo con las características, requisitos y especificaciones técnicas de los originalmente ofertados, al respecto queremos exponer lo siguiente:

Solicitamos su autorización para entregar la clave 010.000.3504.00.00 LEVONORGESTREL Y ETINILESTRADIOL GRAGEA de la marca FARMACEUTICA HISPANOAMERICANA, S.A. DE C.V., adicional a las marcas que nos fueron adjudicadas con la finalidad de dar cumplimiento en forma oportuna y sin contratiempos de la clave arriba citada, con una u otra marca y con las mismas condiciones de calidad con las que se adjudicó el contrato de referencia.

CLAVE					DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN			CLASE	NOMBRE DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	NUMERO DEL REGISTRO SANITARIO	NOMBRE COMPLETO Y RFC DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	PAIS DE ORIGEN	NOMBRE DEL FABRICANTE
GRUPO	CEN	ESP	DIF	VAR		UNID	CANT	TIPO						
010	000	3504	00	00	LEVONORGESTREL Y ETINILESTRADIOL GRAGEA CADA GRAGEA CONTIENE: LEVONORGESTREL 0.15 MG, ETINILESTRADIOL 0.03 MG, ENVASE CON 21 GRAGEAS.	ENV	1	ENV	GENÉRICO	FARMACEUTICA HISPANOAMERICANA S.A. DE C.V.	404M2015 SSA	HISPANO FHI 008147A6	MEXICO	PRODUCTOS MEDIX S.A. DE C.V.

Para tal efecto anexamos:

- Registro Sanitario No. 404M2015 SSA
- Carta del fabricante en original en la que se especifica la clave, descripción, presentación y origen del producto en el cual se comprometen a apoyar al distribuidor.
- Carta de grado contenido nacional o equivalente por parte del proveedor que cuenta con contrato vigente con el instituto.
- Escrito de titular del registro sanitario manifestando la imposibilidad de entrega.

Esperando contar con su comprensión y apoyo a nuestra petición con la intención de abatir al máximo el desabasto de medicamentos a la población derechohabiente, quedamos a sus apreciables órdenes y le enviamos un cordial saludo.

Atentamente

José Sebastián Barreiro González.  
 Representante Legal.  
 Dibiter, S.A. de C.V.

**ANEXO  
 DIVISION DE CONTRATOS**

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
 DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN  
 COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO  
 COORDINACIÓN TÉCNICA DE PROCESO DEL ABASTO  
 02 MAR 2017  
 12:05:46  
 COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO

*[Handwritten signature]*



SW TEXT ©

<p><b>Convocatoria</b></p> <p><b>Licitación Pública Internacional Bajo la Cobertura de los Tratados de Libre Comercio Electrónica Consolidada</b></p> <p><b>No. LA-019GYR047-E42-2016</b></p>	 <b>MÉXICO</b> GOBIERNO DE LA REPÚBLICA	
---	---	---

**ANEXO NÚMERO 13  
FORMATO DE CARTA RESPALDO**

Ciudad de México, a 17 de enero del 2017.

**Licitación Pública Internacional Bajo la Cobertura de  
Los Tratados de Libre Comercio Electrónica Consolidada  
No. LA-019GYR047-E42-2016**

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.

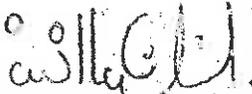
El suscrito **JOSCELYN VICTORIA LÓPEZ BARRIOS**, en mi calidad de **REPRESENTANTE LEGAL** de la empresa **FARMACEUTICA HISPANOAMERICANA, S.A. DE C.V.**, manifiesto que apoyo el 100% de la propuesta técnica que presente **DIBITER, S.A. DE C.V.**, y me obligo a respaldar en tiempo y forma de los insumos para la salud objeto de esta licitación.

Asimismo, certifico que nuestra planta de producción ubicada **LAGO ISEO No. 184 COL. ANAHUAC DELEGACIÓN MIGUEL HIDALGO CIUDAD DE MÉXICO, 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 **DIBITER, S.A. DE C.V.**, como se detalla en el siguiente cuadro:

CLAVE(S)					DESCRIPCIÓN (CORTA)	PRESENTACIÓN			REGISTRO SANITARIO	PAIS DE ORIGEN	CANTIDAD
GPO	GEN	ESP	DF	VR		UNI	CAN T	PR			
010	000	3504	00	00	LEVONORGESTREL Y ETINILESTRADIOL GRAGEA CADA GRAGEA CONTIENE: LEVONORGESTREL 0.15 MG, ETINILESTRADIOL 0.03 MG, ENVASE CON 21 GRAGEAS.	ENV	21	GRA	404M2015 SSA	MÉXICO	1,114,087

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.

  
**JOSCELYN VICTORIA LOPEZ BARRIOS**  
 REPRESENTANTE LEGAL  
 FARMACEUTICA HISPANOAMERICANA, S.A. DE


**Farmacéutica<sup>®</sup>  
Hispanoamericana**

**NUESTRO PRINCIPIO SALUD Y CALIDAD**

SYSTEMS