

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° 3 (TRES)  
AL CONTRATO  
U160476**

CONVENIO MODIFICATORIO NÚMERO 3 (TRES) AL CONTRATO ABIERTO NÚMERO U160476 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 **FARMACÉUTICOS MAYPO, S.A. DE C.V.**, EN LO SUBSECUENTE **"EL PROVEEDOR"**, REPRESENTADA POR **RENATO MARTIN IZQUIERDO GARCIA**, 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 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 de 2017 y hasta el 31 de diciembre de 2017, en el cual establecieron un presupuesto máximo susceptible de ser ejercido por la cantidad de **\$508,951,123.66 (QUINIENTOS OCHO MILLONES NOVECIENTOS CINCUENTA Y UN MIL CIENTO VEINTITRES PESOS 66/100 M.N.)**, cuya operación no estuvo sujeta a la aplicación del Impuesto al Valor Agregado.

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 27 de junio de 2017, **"LAS PARTES"**, suscribieron el convenio modificatorio número **1 (uno)**, mediante el cual se incrementó el monto total de los bienes de la clave 040 000 2096 00 00 quedando establecido el importe máximo del contrato principal en la cantidad de **\$516,792,143.66 (QUINIENTOS DIECISEIS MILLONES SETECIENTOS NOVENTA Y DOS MIL CIENTO CUARENTA Y TRES PESOS 66/100 M.N.)**.

V.- Con fecha 16 de agosto de 2017 **"LAS PARTES"** suscribieron el Convenio Modificatorio número **2 (dos)**, a través del cual se acordó incrementar el monto total de los bienes de las claves 010 000 5244 00 01 y 010 000 5253 00 00 quedando establecido el importe del contrato principal en la cantidad de **\$592,833,029.51 (QUINIENTOS NOVENTA Y DOS MILLONES OCHOCIENTOS TREINTA Y TRES MIL VEINTINUEVE PESOS 51/100 M.N.)**.

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  
N° 3 (TRES)  
AL CONTRATO  
U160476**

## DECLARACIONES

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

I.1.- Mediante oficio número 095384611800/2017003417 de fecha 22 de agosto de 2017, recibido el 29 de agosto del mismo año, 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 040 000 4477 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 resultado técnico de fecha 16 de agosto de 2017, emitido por el Titular de la División Institucional de Cuadros Básicos de Insumos para la Salud, Doctor José Luís Estrada Aguilar, documentos que se agregan al **Anexo 1 (uno)** del presente convenio.

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

II.1.- Con escrito de fecha 10 de agosto de 2017 recibido en **“EL INSTITUTO”** el 14 del mismo mes y año, presentó a la Coordinación de Control de Abasto solicitud de inclusión del registro sanitario para la clave 040 000 4477 00 00, documento que se agrega al **Anexo 1 (uno)** del presente instrumento jurídico.

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

III.- Declaran conjuntamente **“LAS PARTES”**, por conducto de sus respectivos 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 artículos 52 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, por lo que se otorgan las siguientes:

## CLÁUSULAS

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



**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° 3 (TRES)  
AL CONTRATO  
U160476**

CLAVE	REGISTRO SANITARIO	TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO
040 000 4477 00 00	117M2010 SSA	PSICOFARMA, 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 o, en su caso, una garantía adicional por un monto equivalente al 10% (diez por ciento) sobre la cantidad que se incrementa.

**TERCERA.- “LAS PARTES”** convienen expresamente que salvo lo previsto en el presente convenio, no se modifica, altera o nova en forma alguna lo estipulado en el contrato principal ni en los convenios números 1 (uno) y 2 (dos).

**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 tengan 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 septiembre 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”  
FARMACÉUTICOS MAYPO, S.A. DE C.V.

  
MARÍA GUADALUPE SERRANO ZARIÑANA  
Apoderada Legal

  
RENATO MARTÍN IZQUIERDO GARCÍA  
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  
Coordinadora de Control de Abasto

  
AA/ANG/JCB

DIVISIÓN DE CONTRATOS  
NIVEL CENTRAL

Página 3 de 3

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



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

**CONVENIO  
MODIFICATORIO  
N° 3 (TRES)  
AL CONTRATO  
U160476**

**ANEXO 1**

**"REQUERIMIENTO Y SUSTENTO DEL CONVENIO"**

**ANEXOS  
DIVISION DE CONTRATOS**

**EL PRESENTE ANEXO CONSTA DE 18 HOJAS INCLUYENDO ESTA CARÁTULA**

**SIN TEXT**



2017 29 AGO 2017 Diario de la Promulgación de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos

COORDINACIÓN TÉCNICA DE PLANEACIÓN Y CONTRATOS

RECIBIDO  
COORDINACIÓN DE ADQUISICIÓN DE BIENES Y CONTRATACIÓN DE SERVICIOS

Ciudad de México, a 22 de agosto de 2017  
Oficio No. 095384611800/2017003417

**MTRO. RICARDO ALEXANDER MARQUEZ PADILLA**  
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 estupefacientes y Sustancias Psicotrópicas, le informo que **Farmacéuticos Maypo, 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. Contrato	No. Licitación	Geo	Gen	Est	Del	Mz	Descripción	Registro Sanitario	Título del Registro Sanitario	Indicación Terapéutica (Combinar y Casar) Bases	
1	U160476	LA-019GYR047-E42-2016	040	000	4477	00	00	HALOPERIDOL SOLUCIÓN ORAL CADA ML CONTIENE: HALOPERIDOL 2 MG ENVASE CON GOTERO INTEGRAL CON 15 ML.	117M2010SSA	PSICOFARMA, S.A. DE C.V.	PSICOSIS; NEUROLÉPTICO; EXCITACIÓN PSICOMOTORA.

003901

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 15 de agosto del presente año, la empresa Janssen-Cilag, S.A. de C.V., quien apoya la propuesta del proveedor de mérito en la licitación pública LA-019GYR047-E42-2016, informa que por el momento el insumo no se encuentra disponible para venta por la interrupción en el suministro de uno de los componentes esenciales del producto.

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 resultado técnico de la División Institucional de Cuadros Básicos e Insumos para la Salud.

ANEXOS  
RESPONDE CONTRATOS

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.



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

Ciudad de México, a 22 de agosto de 2017

Oficio No. 095384611800/2017003417

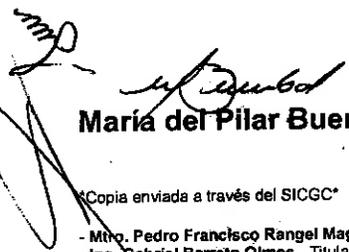
Anexando la siguiente documentación para soportar dicha petición:

- 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 resulto adjudicado justificando las causas por las que no es posible el cumplimiento del apoyo al distribuidor.

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

Atentamente

La Titular

  
María del Pilar Buerba Gómez

\*Copia enviada a través del SICGC\*

- Mtro. Pedro Francisco Rangel Magdaleno.- Titular de la Unidad de Administración.\*
- Ing. Gabriel Barreto Olmos.- Titular de la Coordinación Técnica de Planeación. (\*)
- Lic. Ana Laura Montes de Oca Choreño.- 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
- Lic. Alma Rosa Medrano Díaz.- 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/ESL



# 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) PRESENTADO POR EL PROVEEDOR  
FARMACÉUTICOS MAYPO, 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 U160476.

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 ANTES MENCIONADAS Y CONDICIONES ESTABLECIDAS 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 (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

CLAVE MEDICAMENTO	DESCRIPCIÓN	INDICACIÓN	EMPRESA	REGISTRO SANITARIO	FECHA DE EXPEDICIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO	PRORROGA DEL REGISTRO SANITARIO	RESULTADO TÉCNICO	CONTRATO	LICITACIÓN	
4477.00	HALOPERIDOL	SOLUCIÓN ORAL	2 mg/ml. Envase Psicoxis. Neuroléptico. con gobero integral. Excluidión psicomotora. de C.V.	Psicofarma, S.A.	117M/2010 SSA	15/10/2010	15/10/2015	No. De Trámite 153300423A0166 Fecha 19/05/2015	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	U160476	LA-0193YR047-E42-2016

ATEMPTAMENTE

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

Fecha de emisión: 16 de agosto de 2017

Responsable de su revisión: AFG

SW TEXT

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 BIENES Y SERVICIOS  
DIVISIÓN DE BIENES TERAPÉUTICOS



CIUDAD DE MÉXICO, A 10 DE AGOSTO DE 2017

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
COORDINACIÓN DE CONTROL DEL ABASTO  
COORDINACIÓN TÉCNICA DE CONTROL DEL ABASTO  
PRESENTE.

ME REFIERO A LA LICITACIÓN PÚBLICA INTERNACIONAL BAJO LA COBERTURA DE LOS TRATADOS DE LIBRE COMERCIO ELECTRÓNICA NO. LA-019QYR047-E47-2016, EVENTO A TRAVÉS DEL CUAL MI REPRESENTADA RESULTO ADJUDICADA CON LA CLAVE 040.000.4477.00 00; DESCRIPCIÓN: HALOPERIDOL SOLUCION ORAL CADA ML CONTIENE: HALOPERIDOL 2 MG ENVASE CON GOTERO INTEGRAL CON 15 ML.

SOBRE EL PARTICULAR SOLICITAMOS A USTEDES MUY ATENTAMENTE, LA INCLUSIÓN DE LA SIGUIENTES MARCA Y ORIGEN:

1. MARCA: HALOPERIL DESCRIPCIÓN: HALOPERIDOL SOLUCION ORAL CADA ML CONTIENE: HALOPERIDOL 2 MG ENVASE CON GOTERO INTEGRAL CON 15 ML.
2. FABRICADO POR LABORATORIOS ALPHARMA S.A. DE C.V. DE ORIGEN MÉXICO.
3. PRECIO UNITARIO ASIGNADO : \$ 38.70

PARA PODER SATISFACER SUS REQUERIMIENTOS INMEDIATOS, DICHA PETICION SE HACE CON EL FIN DE GARANTIZAR EL ABASTO OPORTUNO DE SUS UNIDADES MEDICAS, ASI COMO DE ASEGURAR LA ATENCION INTERRUMPIDA DE LOS DERECHAHABIENTES.

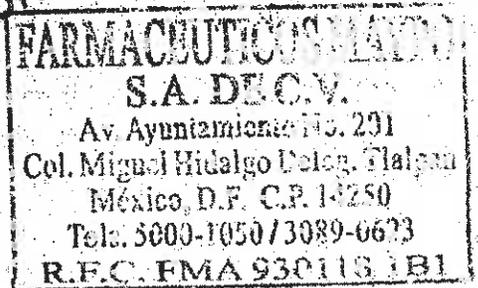
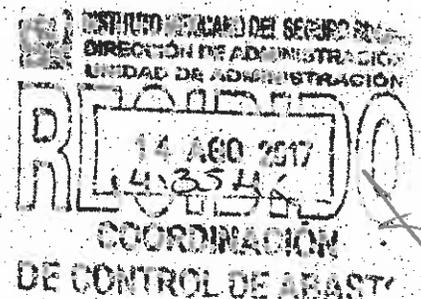
ANEXO LA DOCUMENTACION DE LA CLAVE EN CUESTION

SIN MAS POR EL MOMENTO Y AGRADECIENDO SU ATENCION QUEDO DE USTED.

ATENTAMENTE

PATRICIA MONSERRAT SALINAS PUECO  
REPRESENTANTE LEGAL  
FARMACEUTICOS MAYPO S.A. DE C.V.

ANEXOS  
DIVISION DE CONTRATOS



**SAN TEXAS**

ANEXO NÚMERO 13

FORMATO DE CARTA RESPALDO

CIUDAD DE MÉXICO A 08 DE AGOSTO DEL 2017

LICITACIÓN PÚBLICA: LICITACIÓN PÚBLICA INTERNACIONAL BAJO LA COBERTURA DE LOS TRATADOS DE LIBRE COMERCIO ELECTRONICA 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 TERAPEUTICOS  
PRESENTE

EL SUSCRITO JUAN MANUEL CHAVEZ AMEZCUA, EN MI CALIDAD DE REPRESENTANTE LEGAL DE LA EMPRESA PSICOFARMA SA DE CV, MANIFIESTO QUE APOYO EL 100% DE LA PROPUESTA TÉCNICA QUE PRESENTE FARMACÉUTICOS MAYPO, 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 BOULEVARD PIPILA No. 1 ESQ. AV. CONSCRIPTO, COLONIA MANUEL AVILA CAMACHO, C.P. 11610, DELEGACION MIGUEL HIDALGO, D.F. Y CALZ. DE TLALPAN NO 4369 COL TORIELLO GUERRA DELEG TLALPAN CP 14050 MEXICO DF, 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 FARMACÉUTICOS MAYPO, S.A. DE C.V., COMO SE DETALLA EN EL SIGUIENTE CUADRO

CLAVE(S)					PRESENTACION							
GPC	GEN	ESP	OF	IP	DESCRIPCIÓN	UNID	CANT	DE	REGISTRO SANITARIO	PAIS DE ORIGEN	CANTIDAD	
040	000	4477	00	00	HALOPERIDOL SOLUCION ORAL CADA ML CONTIENE HALOPERIDOL 2 MG ENVASE CON GOTERO INTEGRAL CON 15 ML.	FCO.	15	ML.	117M2010 SSA	MEXICO	6,204	

ASÍ MISMO, ACEPTO A PRESENTAR LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE CALIDAD, MÉTODOS DE PRUEBA, ASÍ COMO SUSTANCIAS DE REFERENCIA Y LOS ESTUDIOS DE ESTABILIDAD ACCELERADA 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

JUAN MANUEL CHAVEZ AMEZCUA  
REPRESENTANTE LEGAL  
PSICOFARMA SA DE CV

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

Psicofarma, S.A. de C.V.

**SW TEXT**

# SECRETARIA DE SALUD

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



REGISTRO SANITARIO No.

117M2010 SSA

No. DE SOLICITUD

103300CT050176

No. DE SOLICITUD ANTERIOR

063300404A0299

040.000.4477000

Con fundamento en los Artículos 4° párrafo tercero, 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 y XXX, 4 fracción III, 13 inciso A fracción IX, X, 17 bis, fracción IV, 194 último párrafo, 194 bis, 197, 204, 221, 222, 223, 368, 376, 376 bis y 393 primer párrafo de la Ley General de Salud; 1, 2, 3, 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, 3 fracción I inciso b, fracción VII y XIII, 4 fracción II inciso c, 11 fracciones VI y IX, y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 1, 2, 153, 157, 166, 168, 170, 172, 173, 174, 175, 176, 184, 185, 186 del Reglamento de Insumos para la Salud. Se otorga el presente Registro Sanitario.

Psicofarma, S. A. de C. V.

Calz. Tlalpan No. 4369, Col. Torrelío Guerra, C. P. 14050, Deleg. Tlalpan, D. F., México

PSI 741010U11

### CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO

Denominación distintiva:	HALOPERIL
Denominación genérica:	Haloperidol
Clasificación Artículo 226 LGS:	IV
Forma Farmaceutica:	Solución
Fabricante del farmaco:	RPG Life Sciences Limited. 25, M.I.D.C. Land Thane-Belapur Road, Navi Mumbai - 400 705, India.

AREA AUTORIZACIONES  
S.A. D.H.C.V.  
Av. Ayuntamiento No. 201  
Col. Miguel Hidalgo Deleg. Tlalpan  
México, D.F. C.P. 14250  
Tels. 5000-1050/3089-0623  
R.F.C. FMA 930118 1B1

Fabricante del medicamento:

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

Boulevard Pipila No.1, Esq. Av. del Conscripto, Col. Manuel Ávila Camacho, D.F. 11610, Deleg. Miguel Hidalgo, D.F., México.

Acondicionado por:

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

Boulevard Pipila No.1, Esq. Av. del Conscripto, Col. Manuel Ávila Camacho, C.P. 11610, Deleg. Miguel Hidalgo, D.F., México.

Distribuido por:

Psicofarma, S.A. de C.V.

Calz. de Tlalpan No. 4369, Col. Torrelío Guerra, C.P. 14050, Deleg. Tlalpan, D.F., México.

ANEXOS  
DIVISION DE CONTRATOS

SW TEXT



Fecha de expedición: 15 de Octubre del 2010

Fecha de vencimiento: 15 de Octubre del 2015

Presentaciones:

Caja de cartón con frasco de vidrio con 15 mL con 2 mg/1 mL y gotero.

Envase para Solución:

Frasco de vidrio tipo III amber

Vida útil: Es de 24 meses, debiendo expresarse el año con número y el mes con letra.

Indicación terapéutica: Antipsicótico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula, embarazo, lactancia, enfermedad de parkinson, epilepsia, insuficiencia hepática o renal, pacientes con depresión del SNC con toxicidad severa o estados comatosos.

Formula

Formula Para la presentación en: Solución  
Farmacos

Haloperidol	2,000	mg (1)
-------------	-------	--------

Aditivos



Notas al calce:

- (1) Se ajusta de acuerdo a la pureza
- (2) Al 88 %
- (3) En caso de ser necesario se ajusta el pH entre 2.5 – 3.75 con solución al 10% en cs.
- (4) cbp.

Via de administración: Oral.

Observaciones del Registro:

- Deberán de confirmar el plazo de caducidad con estudios de estabilidad a largo plazo, conforme a la NOM-073-SSA1-2005, Estabilidad de fármacos y medicamentos.
- Las leyendas en los marbetes para Exportación serán responsabilidad del país importador.
- Anexos: 23.

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCION  
EL COMISIONADO FEDERAL

*Miguel*  
MIGUEL ANGEL TOSCANO VELASCO

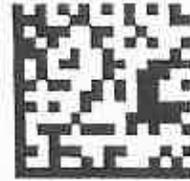
**ANEXOS**  
**DIVISION DE CONTRATOS**

SECRETARÍA DE SALUD  
S.A. DE C.V.  
Av. Aguitamán No. 201  
Col. Miguel Alemán Deleg. Tlalpa  
México, D.F. C.P. 14250  
Tel. 5200-1650/3889-0637  
R.F.C. PMA930118 1B1

SE CANCELA INFORMACIÓN CONFIDENCIAL TAL COMO: SECRETO INDUSTRIAL, POR CONSIDERARSE QUE ES INHERENTE AL PATRIMONIO DE LA PERSONA MORAL, 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

Nº 39245 **COF**

**SW TEXT**

**Comisión Federal para la Protección contra  
Riesgos Sanitarios**
**Centro Integral de Servicios  
Comprobante de Trámite**


NÚMERO DE TRÁMITE

 Homoclave del Trámite:  
**COFEPRIS-04-023**
**153300423A0166**

 Nombre de Trámite:  
**SOLICITUD DE PRÓRROGA DEL REGISTRO  
SANITARIO DE MEDICAMENTOS ALOPÁTICOS,  
VACUNAS, HEMODERIVADOS Y BIOMEDICAMENTOS**

Trámite Físico

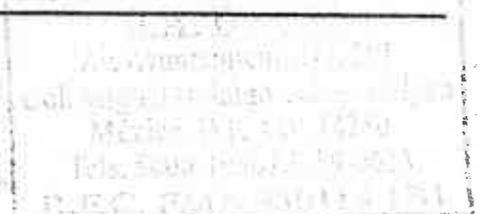
 Modalidad:  
**A. FABRICACIÓN NACIONAL**

 19/05/2015  
 11:24 hrs

NOMBRE O RAZÓN SOCIAL:	PSICOFARMA, S.A. DE C.V.
R.F.C. o C.U.R.P.:	PSI 741010U11
DOMICILIO:	SECRETARÍA DE SALUD Comisión Federal para la CALZ. DE TLALPAN NO. 4369 COL. COL. TORIELLO GUERRA DELEG. TLALPAN, C.P. 14050 DISTRITO FEDERAL 10 MAYO 2015
REPRESENTANTE LEGAL O RESPONSABLE SANITARIO:	JUAN MANUEL URIAS ROMERO
ANEXOS:	OTROS: ANEXA DOCUMENTACION.
MODO DE INGRESO:	VENTANILLA
MODO DE ENTREGA:	VENTANILLA
OBSERVACIONES:	

Para obtener información sobre la disponibilidad de sus trámites usted podrá consultarnos en nuestra página [www.cofepris.gob.mx](http://www.cofepris.gob.mx) en "Resoluciones Disponibles" o bien comunicarse al Centro de Atención Telefónica al número **01 800 033 3050**.

Si la resolución de su trámite se encuentra disponible podrá recogerla contra entrega de este comprobante de trámite original en el Centro Integral de Servicios, donde permanecerán disponibles durante 30 días naturales y solo será entregada al representante legal, responsable sanitario o personas autorizadas notificadas ante esta Comisión Federal previa presentación de identificación oficial.



**SAN TEXAS**



SW TEXT



psicofarma®

Al servicio de la salud mental

México, D.F. a 19 de Mayo del 2015

**COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA  
RIESGOS SANITARIOS  
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA  
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE  
PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS**

**PRESENTE  
AT'N. DR. JUAN CARLOS GALLAGA SOLÓRZANO  
COMISIONADO DE AUTORIZACIÓN SANITARIA**

**ASUNTO: SOLICITUD DE PRÓRROGA DE REGISTRO SANITARIO**

Por medio de la presente nos dirigimos a Usted y a esta H. Comisión de la manera más atenta para solicitar lo siguiente:

**PRÓRROGA DE REGISTRO SANITARIO** de nuestro producto **HALOPERIL**, Genérico: Haloperidol, F.F. Solución, Reg. No. 117M2010 SSA, el cual vence el 15 de Octubre del 2015, para lo cual se incluye la siguiente información conforme a los lineamientos establecidos para el trámite de Prórroga de Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos:

**SECCIÓN I. INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA**

- Formato de Solicitudes debidamente llenado.
- Comprobante de Pago de Derechos por la cantidad de \$50,672 correspondiente a la Homoclave COFEPRIS-04-023-A; Solicitud de Prórroga de Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas, Hemodervados y Biomedicamento de Fabricación Nacional (Se anexan 2 copias).
- Copia Simple del Registro Sanitario No. 117M2010 SSA.
- Respuesta de cumplimiento a las notas al calce; Confirmación del plazo de caducidad (No aplica): Con fecha del 13 de Junio del 2014 se sometió el trámite No. 143300416X0134 de Modificación a las Condiciones de Registro por Cambio de Sitio de Fabricación a Neolpharma, S.A. de C.V., en dicho trámite se ingresaron avances de los estudios de estabilidad en el nuevo sitio solicitado.

**SECCIÓN II. BIODISPONIBILIDAD Y BIOEQUIVALENCIA**

- Con base en el "Acuerdo que determina el tipo de prueba para demostrar intercambiabilidad de medicamentos genéricos y señala el medicamento de referencia correspondiente" con fecha Abril del 2012, se anexa copia del acuerdo el cual asigna como prueba tipo A para nuestro producto HALOPÉRIL.

**SECCIÓN III. ETIQUETAS EN USO O ARTES**

- Se anexan marbetes e IPP's en su versión ampliada previamente autorizados.

**SECCIÓN IV. FARMACOVIGILANCIA**

- Se anexa copia del Acuse de Recibo del Reporte de Seguridad con No. de Oficio CEMAR/DEFFV/CNFV/02/OR/143300EL703466/2015, así como copia de Ingreso del Informe de Seguridad en México No. 153300EL720740 de fecha del 18 de Mayo del 2015.

**Psicofarma, S.A. de C.V.**

ANEXOS  
DIVISION DE CONTRATOS

RECEBIDO  
COMISIONADO DE AUTORIZACION SANITARIA  
MAY 20 2015  
CALLE DE TIALPAN NO. 4369 COL. TORIELLO GUERRA DELEG. TIALPAN C.P. 14050 MEXICO D.F.  
TEL. 8503 8900 FAX. 8503 8907 LADA SIN COSTO: 01 800 347 2080  
WWW.PSICOFARMA.COM.MX

**SIN TEXAS**

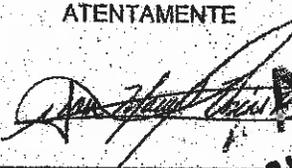
**SECCIÓN V. INFORMACIÓN LEGAL**

- Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación del Fármaco: Se anexa copia certificada del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación del fabricante RPG Life Sciences Limited, con dirección en 25 M.I.D.C. Land, Thane-Belapur Road Navi Mumbai 400 706, India, emitido por la autoridad competente de Australia; *Therapeutic Goods Administration*, vigente hasta el 29 de Mayo del 2016, con su respectiva traducción al idioma español realizada por perito traductor certificado (Se anexa copia del listado de peritos traductores avalados por el tribunal superior de justicia del Distrito Federal).
- Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación del Fabricante del Medicamento: Se anexa copia del ingreso de trámite No. 143300416X0134 con fecha del 13 de Junio del 2014, Modificación a las Condiciones de Registro Sanitario, donde se solicita Cambio de Sitio de Fabricación del Medicamento a Neolpharma, S.A. de C.V. del cual se incluye Certificado de Buenas Prácticas de fabricación vigente hasta el 1 de mayo del 2016.
- Certificado de Buenas Prácticas del Fabricante del Diluyente: No aplica
- Copia de Licencia Sanitaria de Psicofarma S.A. de C.V. (Titular del registro sanitario) y Licencia Sanitaria del fabricante del medicamento solicitado en el trámite No. 143300416X134 Neolpharma, S.A. de C.V.
- Copia de Aviso de Responsable Sanitario de Psicofarma S.A. de C.V. y copia de Aviso de Responsable sanitario de Neolpharma, S.A. de C.V.
- Información del Distribuidor: Se anexa copia de Licencia de Psicofarma S.A. de C.V.

Adicionalmente, se reitera que nuestro producto se encuentra en trámite de Modificación a las Condiciones de Registro Sanitario por Cambio de Sitio de Fabricación del Medicamento con No. 143300416X0134 de fecha del 13 de Junio del 2014 (Se anexa copia del ingreso), por lo que solicitamos tenga a bien ligar ambos trámites

Sin más por el momento y esperando que la respuesta a esta petición sea de manera satisfactoria me despido no sin antes enviarle un cordial saludo.

ATENTAMENTE

  
QFB. Juan Manuel Uribe Romero  
Responsable Sanitario  
Psicofarma, S.A. de C.V.

Psicofarma, S.A. de C.V.

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

PSICOFARMA S.A. DE C.V.  
Av. Ayuntamiento No. 4369  
Col. Miguel Hidalgo Deleg. Tlalpan  
México, D.F. C.P. 14250  
Tels. 5000 1050 / 3089-9623  
R.F.C. PSMA 950118 1B1

SIN TEXTO



# Autorizaciones, Certificados y Visitas

No. DE INGRESO (USO EXCLUSIVO DE LA COFEPRIS)

NO RUPA

ANTES DE LLENAR ESTE FORMATO LEA CUIDADOSAMENTE EL INSTRUCTIVO, LA GUÍA Y EL LISTADO DE DOCUMENTOS ANEXOS  
LLENAR CON LETRA DE MOLDE LEGIBLE O A MÁQUINA O A COMPUTADORA

1. SOLICITUD DE		ALTA O NUEVO	MODIFICACIÓN	PRORROGA	OTROS
LICENCIA	<input type="checkbox"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
PERMISO	<input type="checkbox"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
PERMISO DE IMPORTACIÓN O EXPORTACIÓN	<input type="checkbox"/>	1a VEZ <input type="radio"/>	SUBSECUENTE <input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
REGISTRO	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	REVOCACIÓN <input type="radio"/>
AUTORIZACIÓN	<input type="checkbox"/>	<input type="radio"/>	SÓLO PARA PROTOCOLOS <input type="radio"/>	SÓLO PARA TERCERO AUTORIZADO <input type="radio"/>	
CERTIFICADO	<input type="checkbox"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
VISITA DE VERIFICACIÓN	<input type="checkbox"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
TARJETA DE CONTROL SANITARIO	<input type="checkbox"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
HONOCLEAVE DEL TRÁMITE: COFEPRIS-04-023-A	NOMBRE DEL TRÁMITE: SOLICITUD DE PRORROGA DEL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS ALOPÁTICOS, VACUNAS, HEMODERIVADOS Y BIOMEDICAMENTO				
MODALIDAD DEL TRÁMITE:	MODALIDAD A.- PRORROGA DEL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS ALOPÁTICOS, VACUNAS, HEMODERIVADOS Y BIOMEDICAMENTO DE FABRICACIÓN NACIONAL				

2. MODIFICACIONES (sólo en caso de tener salidas o modificaciones en el documento)

NÚMERO DE DOCUMENTO A MODIFICAR	DICE / CONDICIÓN AUTORIZADA	DEBE DECIR / CONDICIÓN SOLICITADA

SI EL ESPACIO ES INSUFICIENTE PODRÁ AMPLIAR EL CAMPO.

3. DATOS DEL PROPIETARIO:

NOMBRE DEL PROPIETARIO (PERSONA FÍSICA) O RAZÓN SOCIAL (PERSONA MORAL) <b>PSICOFARMA, S.A DE C.V.</b>		R.F.C. PSI 741010 UII
CALLE, NÚMERO EXTERIOR Y NÚMERO O LETRA INTERIOR <b>CALZ. DE TLALPAN No. 4369</b>		C.U.R.P. (DATO OPCIONAL)
LOCALIDAD <b>MÉXICO</b>	COLONIA <b>TORIELLO GUERRA</b>	DELEGACIÓN O MUNICIPIO <b>TLALPAN</b>
ENTRE CALLE <b>RENATO LEDUC</b>	CÓDIGO POSTAL <b>1 4 0 5 0</b>	ENTIDAD FEDERATIVA <b>DISTRITO FEDERAL</b>
Y CALLE <b>PERIFÉRICO</b>	TELÉFONO <b>85 03 89 00</b>	TELÉFONO FAX <b>85 03 89 00</b>

4. DATOS DEL ESTABLECIMIENTO:

RAZÓN SOCIAL O DENOMINACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO <b>PSICOFARMA, S.A DE C.V.</b>		R.F.C. PSI 741010 UII	<b>S.A. DE C.V.</b>
CALLE, NÚMERO EXTERIOR Y NÚMERO O LETRA INTERIOR <b>CALZ. DE TLALPAN No. 4369</b>		DELEGACIÓN O MUNICIPIO <b>Ayuntamiento No. 291 TLALPAN</b>	
LOCALIDAD <b>MÉXICO</b>	COLONIA <b>TORIELLO GUERRA</b>	Delegación Miguel Hidalgo Países, Tlalpan	
ENTRE CALLE <b>RENATO LEDUC</b>	CÓDIGO POSTAL <b>1 4 0 5 0</b>	MÉXICO, D.F. C.F. 14250	
Y CALLE <b>PERIFÉRICO</b>	TELÉFONO <b>85 03 89 00</b>	TELÉFONO FAX <b>85 03 89 00</b>	
No. DE LICENCIA SANITARIA O INDIQUE SI PRESENTO AVISO DE FUNCIONAMIENTO <b>08 914 02 9009</b>		R.P.C. DEL RESPONSABLE SANITARIO: <b>UIR.730916</b>	
CLAVE (SCIAN)	DESCRIPCIÓN DEL SCIAN		
<b>SCIAN 325412</b>	<b>FABRICACIÓN DE PREPARACIONES FARMACÉUTICAS</b>		
<b>02</b>	<b>FÁBRICA O LABORATORIO DE MEDICAMENTOS O PRODUCTOS BIOLÓGICOS PARA USO HUMANO</b>		

SIN TEXTO



**SAN TEXAS**

0) INDICACIONES DE USO			
1) CONCENTRACIÓN	2 mg / mL		
2) INDICACIONES TERAPÉUTICAS	ANTIPIRÉTICO		
3) FECHA DE FABRICACIÓN			
4) FECHA DE CADUCIDAD	24 MESES		
5) TEMPERATURA DE ALMACENAMIENTO			
6) TEMPERATURA DE TRANSPORTE			
7) MEDIO DE TRANSPORTE O ADUANA DE ENTRADA			
8) IDENTIFICACIÓN DE CONTENEDORES			
9) ENVASE PRIMARIO	FRASCO DE VIDRIO TIPO III ÁMBAR		
10) ENVASE SECUNDARIO	CAJA DE CARTÓN		
11) TIPO DE EMBALAJE Y N.º DE UNIDADES DE EMBALAJE			
12) N.º DE PARTIDA			
13) CLAVE DEL CUADRO BÁSICO O CATÁLOGO DEL SECTOR SALUD (CBSS)			
14) PRESENTACIÓN DESTINADA A	EXPORTACIÓN <input checked="" type="checkbox"/>	GENÉRICO <input checked="" type="checkbox"/>	EXPORTACIÓN <input type="checkbox"/> GENÉRICO <input type="checkbox"/>
	SECTOR SALUD <input checked="" type="checkbox"/>	VENTA <input checked="" type="checkbox"/>	SECTOR SALUD <input type="checkbox"/> VENTA <input type="checkbox"/>
15) FABRICACIÓN DEL PRODUCTO	NACIONAL <input checked="" type="checkbox"/>	EXTRANERO <input type="checkbox"/>	NACIONAL <input type="checkbox"/> EXTRANERO <input type="checkbox"/>
16) UNIDAD DE MEDIDA DE APLICACIÓN DE LA TIGRE (UMT)			
17) CANTIDAD DE UNIDAD DE MEDIDA DE APLICACIÓN DE LA TIGRE			
18) TIPO DE ORGANISMO GENÉTICAMENTE MODIFICADO (OGM) SOLO UN PRODUCTO POR SOLICITUD			
19) NÚMERO DE PROGRAMA IMMEX (SOLO PARA EMPRESAS QUE ESTÉN DENTRO DEL PROGRAMA PARA LA INDUSTRIA MANUFACTURERA, MAQUILADORA Y DE SERVICIOS DE EXPORTACIÓN)			

NOTA: REPRODUCIR ESTE RECUADRO, TANTAS VECES COMO SEA NECESARIO CONFORME A LO ESTABLECIDO EN CADA TIPO DE TRÁMITE.

<b>6. INFORMACIÓN PARA CERTIFICADOS</b>	
USO DEL CERTIFICADO (PARA EXPORTACIÓN, REGISTRO, PRORROGA Y OTROS)	PAIS DESTINO
ESPECIFICAR CARACTERÍSTICAS	
<p style="text-align: right;"><b>ANEXOS</b> <b>DIVISION DE CONTRATOS</b></p> <p style="text-align: right;">Ayuntamiento No. 201 del Estado Hidalgo</p>	
<b>7. PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN</b>	
NUEVO <input type="checkbox"/>	MODIFICACIÓN O ENMIENDA <input type="checkbox"/>
TÍTULO DEL PROTOCOLO	
ÁREA DE ADMINISTRACIÓN (Medicamentos o Dispositivos Médicos)	
NOMBRE DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL	
NOMBRE(S) DE LA(S) INSTITUCIÓN(ES) DONDE SE REALIZA LA INVESTIGACIÓN	

**SAN TEXAS**

**8A DATOS DE QUIEN EFECTUÓ LA OPERACIÓN**

**8A PARA REGISTRO (MAQUILA)**

NOMBRE DEL MAQUILADOR NACIONAL O EXTRANJERO (PERSONA FÍSICA) O RAZÓN SOCIAL (PERSONA MORAL)		R.F.C. (a)
CALLE Y NÚMERO	COLONIA	DELEGACIÓN O MUNICIPIO
LOCALIDAD	CÓDIGO POSTAL	ENTIDAD FEDERATIVA
ETAPA DEL PROCESO DE FABRICACIÓN		Nº. DE LICENCIA SANITARIA O AVISO DE FUNCIONAMIENTO
NOMBRE DEL RESPONSABLE SANITARIO		R.F.C. DEL RESPONSABLE SANITARIO
TELÉFONO Y FAX	CORREO ELECTRÓNICO	

**8B FABRICACIÓN, DISTRIBUCIÓN O ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS IMPORTADOS O NACIONALES**

NOMBRE DEL FABRICANTE EN EL EXTRANJERO PARA PRODUCTOS DE IMPORTACIÓN (PERSONA FÍSICA) O RAZÓN SOCIAL (PERSONA MORAL)		
CALLE Y NÚMERO	COLONIA O EQUIVALENTE	LOCALIDAD O EQUIVALENTE
PAÍS	CÓDIGO POSTAL	ESTADO
NOMBRE DEL PROVEEDOR O DISTRIBUIDOR (PARA INSUMOS PARA LA SALUD)		R.F.C. (a)
CALLE Y NÚMERO	COLONIA O EQUIVALENTE	DELEGACIÓN O MUNICIPIO (a)
LOCALIDAD O EQUIVALENTE	CÓDIGO POSTAL (a)	ENTIDAD FEDERATIVA (a)
NOMBRE DEL ESTABLECIMIENTO QUE ACONDICIONARÁ O ALMACENARÁ LOS INSUMOS PARA LA SALUD (PERSONA FÍSICA) O RAZÓN SOCIAL (PERSONA MORAL)		R.F.C. (a)
CALLE Y NÚMERO	COLONIA O EQUIVALENTE	DELEGACIÓN O MUNICIPIO (a)
LOCALIDAD O EQUIVALENTE	CÓDIGO POSTAL	ENTIDAD FEDERATIVA (a)

NOTA: EN CASO DE SER MÁS DE UN FABRICANTE O DISTRIBUIDOR, REPRODUCIR EL APARTADO B) EN UNA HOJA ANEXA, CUANTAS VECES SEA NECESARIO.

**8C IMPORTACIÓN/EXPORTACIÓN/REGISTRO**

REGÍMEN DE IMPORTACIÓN: (SOLO PARA IMPORTACIÓN)	TEMPORAL <input type="checkbox"/>	DEFINITIVA <input type="checkbox"/>	DEPÓSITO FISCAL <input type="checkbox"/>
NOMBRE DEL FABRICANTE		R.F.C. (a)	
CALLE Y NÚMERO	COLONIA	DELEGACIÓN O MUNICIPIO (a)	
LOCALIDAD O EQUIVALENTE	CÓDIGO POSTAL	ENTIDAD FEDERATIVA O PAÍS	
NOMBRE DEL PROVEEDOR O DISTRIBUIDOR		R.F.C. (a)	
CALLE Y NÚMERO	COLONIA O EQUIVALENTE	DELEGACIÓN O MUNICIPIO (a)	
LOCALIDAD O EQUIVALENTE	CÓDIGO POSTAL	ENTIDAD FEDERATIVA O PAÍS	
NOMBRE DEL DESTINATARIO (destino final)		R.F.C.	
CALLE Y NÚMERO	COLONIA O EQUIVALENTE	DELEGACIÓN O MUNICIPIO (a)	
LOCALIDAD O EQUIVALENTE	CÓDIGO POSTAL	ENTIDAD FEDERATIVA O PAÍS	
NOMBRE DEL FACTURADOR (b)		R.F.C.	
CALLE Y NÚMERO	COLONIA O EQUIVALENTE	DELEGACIÓN O MUNICIPIO	
LOCALIDAD O EQUIVALENTE	CÓDIGO POSTAL	ENTIDAD FEDERATIVA O PAÍS	
PAÍS DE ORIGEN	PAÍS DE PROCEDENCIA		
PAÍS DE DESTINO		ADUANA DE ENTRADA O SALIDA (Especifique sólo una)	

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

ANÁLISIS Y EXAMEN NO. 29  
Hidalgo Deleg. Tlalpan  
C.R. 1925  
Tel. 5009-1030/3281-0623

(a) SOLO CUANDO EL ESTABLECIMIENTO SEA NACIONAL.  
(b) SOLO PARA INSUMOS PARA LA SALUD

**SAN TEXAS**

**9. AUTORIZACIÓN DE TERCEROS**

NUEVO  PRÓRROGA

**A) LABORATORIO DE PRUEBAS**

ANÁLISIS DE ALIMENTOS, BEBIDAS Y SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS Y PRODUCTOS DE PERFUMERÍA Y BELLEZA

ANÁLISIS DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

ANÁLISIS DE PLAGUICIDAS, FERTILIZANTES Y NUTRIENTES VEGETALES

OTRO (ESPECIFIQUE) \_\_\_\_\_

**B) REQUISITOS DE INFORMACIÓN PARA MEDICAMENTOS GENÉRICOS (SERIE A) OBIETEL**

UNIDAD CLÍNICA PARA REALIZAR ESTUDIOS DE BIODISPONIBILIDAD Y/O BIOEQUIVALENCIA

UNIDAD ANALÍTICA PARA REALIZAR ESTUDIOS DE BIODISPONIBILIDAD Y/O BIOEQUIVALENCIA

UNIDAD ANALÍTICA PARA ESTUDIOS DE PERFILES DE DISOLUCIÓN

**C) UNIDADES DE VERIFICACIÓN**

VERIFICACIÓN DE ESTABLECIMIENTOS  OTRO

MUESTREO  (ESPECIFIQUE) \_\_\_\_\_

**10. DATOS DE LA PERSONA QUE REALIZA TALLAJES, MICROIMPRESIÓN Y/O PERFORACIONES**

NOMBRE DEL PROPIETARIO (PERSONA FÍSICA) O RAZÓN SOCIAL (PERSONA MORAL) \_\_\_\_\_ R.F.C. \_\_\_\_\_

C.U.R.P. \_\_\_\_\_ (DATO OPCIONAL)

**DOMICILIO PARTICULAR**

CALLE, NÚMERO EXTERIOR Y NÚMERO O LETRA INTERIOR \_\_\_\_\_ COLOMIA \_\_\_\_\_ DELEGACIÓN O MUNICIPIO \_\_\_\_\_

LOCALIDAD \_\_\_\_\_ CÓDIGO POSTAL \_\_\_\_\_ ENTIDAD FEDERATIVA \_\_\_\_\_

ENTRE CALLE \_\_\_\_\_ Y CALLE \_\_\_\_\_

TELÉFONO \_\_\_\_\_ FAX \_\_\_\_\_

PEGAR FOTO

HORARIO: D L M M J V S DE A DE A

EN CASO DE PRÓRROGA INDIQUE EL NÚMERO DE LA TARJETA DE CONTROL SANITARIO \_\_\_\_\_

DECLARO BAJO PROTESTA DECIR VERDAD QUE CUMPO CON LOS REQUISITOS Y NORMATIVIDAD APLICABLE, SIN QUE ME EXIMAN DE QUE LA AUTORIDAD SANITARIA VERIFIQUE SU CUMPLIMIENTO, ESTO SIN PERJUICIO DE LAS SANCIONES EN QUE PUEDO INCURRIR POR FALSEDAD DE DECLARACIONES DADAS A UNA AUTORIDAD Y ACEPTO QUE LA NOTIFICACIÓN DE ESTE TRÁMITE SE REALICE A TRAVÉS DEL CENTRO INTEGRAL DE SERVICIOS U OFICINAS EN LOS ESTADOS CORRESPONDIENTES AL SISTEMA FEDERAL SANITARIO (Artículo 35 fracción II de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo)

LOS DATOS O ANEXOS PUEDEN CONTENER INFORMACIÓN CONFIDENCIAL, ¿ESTÁ DE ACUERDO EN HACERLOS PÚBLICOS? SI  NO

*Juan Manuel Urias Romero*  
**QFB. JUAN MANUEL URÍAS ROMERO**  
 NOMBRE Y FIRMA DEL PROPIETARIO, O REPRESENTANTE LEGAL  
 O RESPONSABLE SANITARIO

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

PARA CUALQUIER ACLARACIÓN, DUDA Y/O COMENTARIO CON RESPECTO A ESTE TRÁMITE, SIRVASE LLAMAR AL CENTRO DE ATENCIÓN TELEFÓNICA DE LA COFEPRIS, EN EL D.F. DE CUALQUIER PARTE DEL PAÍS MARQUE SIN COSTO EL 01-800-033-5850 Y EN CASO DE REQUERIR EL NÚMERO DE INGRESO Y/O SEGUIMIENTO DE SU TRÁMITE ENVIADO AL ÁREA DE TRAMITACIÓN FORÁNEA MARQUE SIN COSTO AL 01-800-100-0000

PROCESADO EN EL CENTRO DE ATENCIÓN TELEFÓNICA DE LA COFEPRIS  
 ANEXOS  
 Col. Miguel Alemán 30 Deleg. Cuajalajara  
 P.O. Box 1425  
 Tel. 5000-1000 / 1000-00  
 C.F. 00111111

SW TEXT



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

RECIBIDO  
COORDINACIÓN TÉCNICA DE PLANEACIÓN Y CONTRATOS

07 SEP 2017  
RECIBIDO  
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Ing. Emmy Loou Vázquez Torres  
Titular de la Coordinación Técnica de Planeación y Contratos.  
Presente

Me refiero a su similar número 09 53 84 61 1CFA/7731 de fecha 30 de agosto de 2017, mediante el cual se requiere que se verifique su vigencia del Registro Sanitario número 117M2010 SSA, el cual mediante oficio número 095384611800/2017003417 de fecha 22 de agosto de 2017, se solicitó su inclusión para la clave 040 000 4447 00 00, así como la elaboración del Convenio Modificatorio al contrato U160476.

Sobre el particular, la solicitud de inclusión que nos ocupa, fue evaluada en su carácter de Área Técnica, por la División Institucional de Cuadros Básicos e Insumos para la Salud 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, esto como se desprende del Resultado técnico que a la letra dice:

*"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."*

Es importante señalar, que mediante a la documental presentada por la empresa Farmacéuticos Maypo, S.A. de C.V., así como al Resultado Técnico mencionado en los párrafos que antecede, se desprende que el Registro Sanitario en comento a favor de la empresa Psicofarma, S.A. de C.V., tiene una fecha de vencimiento del 15 de octubre de 2015, así como una solicitud de prórroga con número de tramite 153300423A0166 de fecha 19 de mayo de 2015, conforme a lo estipulado en el Artículo 190 Bis 6 del reglamento de insumos para la salud lo que a la letra dice:

*"Las solicitudes de prórroga previstas en los artículos 190 Bis 1, 190 Bis 2, 190 Bis 3 y 190 Bis 4 deberán presentarse a más tardar ciento cincuenta días naturales antes de la fecha en que concluya la vigencia del registro correspondiente."*

*La Secretaría resolverá las solicitudes de prórroga de Insumos en un plazo máximo de ciento cincuenta días naturales siguientes a la presentación de la solicitud. Cuando el último día del plazo sea inhábil, se entenderá prorrogado hasta el día siguiente hábil. En caso de que la Secretaría no emita la resolución respectiva en los plazos señalados en este artículo, se entenderá procedente la solicitud."*

En este sentido, se ratifica la solicitud de elaboración de convenio modificatorio para el Contrato U160476 en términos de lo que señala el artículo 52 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamiento y Servicios del Sector Público, para la inclusión del Registro Sanitario señalado en el presente.

RECIBIDO  
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN  
UNIDAD DE ADMINISTRACIÓN  
COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO  
COORDINACIÓN TÉCNICA DE PLANEACIÓN Y CONTRATOS  
JAA  
06/SEP/2017 16:48  
C/A

00111



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

Ciudad de México, a 05 de septiembre de 2017  
Oficio No. 09 52 84 61 1810/ 2017003712

Finalmente, es dable precisar que con la solicitud inicial de dicha inclusión de Registro Sanitario que nos ocupa, quedo registrado en el Sistema de Abasto Institucional (SAI).

Sin otro particular de momento, reciba un cordial saludo.

ATENTAMENTE  
El Titular

  
Gabriel Barreto Olmos

\*Copia enviada a través del SICGC\*

Con copia: - Lic. Ricardo Alexander Márquez Padilla.- Titular de la Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios. (\*)  
Lic. María del Pilar Buerba Gómez.- Titular de la Coordinación de Control de abasto. (\*)  
Lic. Ana Laura Montes de Oca Choreño.- Titular de la División de Planeación de Bienes Terapéuticos. (\*)

Se descarga Vol. 2017003615

ALMOQ/JKCT\*

MÉXICO

GOBIERNO DE LA REPÚBLICA



DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN  
UNIDAD DE ADQUISICIONES E INFRAESTRUCTURA  
COORDINACIÓN DE ADQUISICIÓN DE BIENES Y  
CONTRATACIÓN DE SERVICIOS  
COORDINACIÓN TÉCNICA DE PLANEACIÓN Y  
CONTRATOS



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

Ciudad de México, a 30 de agosto de 2017

No. de oficio: 09 53 84 61 1CFA/ 7731

ESTADOS UNIDOS MEXICANOS  
SECRETARÍA DE ECONOMÍA  
UNIDAD DE ADQUISICIONES E INFRAESTRUCTURA  
COORDINACIÓN DE ADQUISICIÓN DE BIENES Y  
CONTRATACIÓN DE SERVICIOS  
COORDINACIÓN TÉCNICA DE PLANEACIÓN Y  
CONTRATOS  
13-2017  
CONSEJO DE CONTROL DE ABASTO  
COORDINACIÓN TÉCNICA DE PLANEACIÓN Y  
CONTRATOS

**María del Pilar Buerba Gómez**  
Titular de la Coordinación de Control de Abasto  
Presente.

Me refiero a su similar con número 095384611800/2017003417, por el que solicita la elaboración del convenio modificadorio al contrato número U160476, formalizado con Farmacéuticos Maypo, S.A. de C.V., para la inclusión del Registro Sanitario número 117M2010 SSA a favor de la empresa Psicofarma S.A. de C.V., correspondiente a la clave 040 000 44 77 00 00.

Al respecto, le comento que del análisis a la documentación anexa al oficio de referencia, se detecta que en el "RESULTADO TÉCNICO DE LA EVALUACIÓN DE INCLUSIÓN DEL (OS) REGISTRO (S) SANITARIO (S) ...", el Registro Sanitario que se pretende incluir tiene una fecha de vencimiento del 15 de octubre del año 2010, y que existe una solicitud de prórroga del Registro Sanitario presentada ante la autoridad sanitaria el fecha 15 de octubre de 2015.

En este sentido, y con el objeto de que se cuente con la certeza por parte de esta Coordinación Técnica que se va a elaborar y, en su caso, formalizar un convenio modificadorio para la inclusión del Registro Sanitario número 117M2010 SSA, solicito a usted, se realicen las gestiones que considere pertinentes, para que se verifique que efectivamente el Registro Sanitario que se pretende incluir para la clave 040 000 44 77 00 00, no ha perdido su vigencia.

En espera de su pronta respuesta, reciba un cordial saludo.

Atentamente,

**Emmy Loou Vázquez Torres**  
Coordinadora Técnica

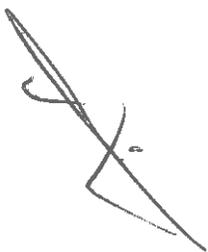
ANEXOS  
DIVISION DE CONTRATOS  
15-08-15  
COORDINACIÓN TÉCNICA DE PLANEACIÓN Y CONTRATOS

Con Copia:  Mtro. Ricardo Alexander Márquez Padilla.- Titular de la Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios.\*\*  
 Lic. Eric Martínez López.- Titular de la División de Contratos.\*\*

\*\* Se envía a través del Sistema Institucional de Control de Gestión de Correspondencia EML/mggh. Volante 2017000764

3615

SIN TEXA

A handwritten signature or mark, possibly a stylized 'S' or 'T', located in the bottom right corner of the page.