



**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° 4 (CUATRO)  
AL CONTRATO  
U160477**

CONVENIO MODIFICATORIO NÚMERO 4 (CUATRO) AL CONTRATO ABIERTO NÚMERO U160477 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 **FÁRMACOS DINSA, S.A. DE C.V.**, EN LO SUBSECUENTE “**EL PROVEEDOR**”, REPRESENTADA POR **AARÓN ISRAEL RODRÍGUEZ HERNÁNDEZ**, 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; en el cual establecieron un presupuesto máximo susceptible de ser ejercido por la cantidad de **\$20,988,287.76 (VEINTE MILLONES NOVECIENTOS OCHENTA Y OCHO MIL DOSCIENTOS OCHENTA Y SIETE PESOS 76/100 M.N.)** cuya operación no está sujeta al 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 alcances de la adquisición de los bienes, así como el monto a ejercer durante la vigencia en el citado instrumento jurídico.

IV.- Con fecha 7 de abril de 2017 “**LAS PARTES**” suscribieron el convenio modificatorio número **1 (uno)** a través del cual se incluyó registro sanitario para la clave 010 000 4504 00 00.

V.- Con fecha 21 de julio de 2017 “**LAS PARTES**” suscribieron el convenio modificatorio número **2 (dos)** a través del cual se incrementó el monto total de bienes de la clave 010 000 4437 00 00; quedando establecido el importe máximo del contrato principal en la cantidad de **\$23,693,938.29 (VEINTITRÉS MILLONES SEISCIENTOS NOVENTA Y TRES MIL NOVECIENTOS TREINTA Y OCHO PESOS 29/100 M.N.)**.

VI.- Con fecha 05 de septiembre de 2017 “**LAS PARTES**” suscribieron el convenio modificatorio número **3 (tres)** a través del cual se incrementó el monto total de bienes de la clave 010 000 4504 00 00; quedando establecido el importe máximo del contrato principal en la cantidad de **\$25,185,674.25 (VEINTICINCO MILLONES CIENTO OCHENTA Y CINCO MIL SEISCIENTOS SETENTA Y CUATRO PESOS 25/100 M.N.)**

### **DECLARACIONES**

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

DIVISIÓN DE CONTRATOS  
NIVEL CENTRAL

Página 1 de 3

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

	<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>Nº 4 (CUATRO)</b> <b>AL CONTRATO</b> <b>U160477</b>
---	--	---

I.1.- Mediante oficio número 095384611800/2017004038 de fecha 17 de octubre 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 cambiar la denominación distintiva respecto de la clave 010 000 4437 0000, como se indica a continuación:

DENOMINACIÓN DISTINTIVA
ANTES <b>BOGASEN</b>
ACTUAL <b>FACTOKET</b>

Lo anterior con la finalidad de que las Delegaciones y UMAE's de "EL INSTITUTO" tengan una adecuada alta o recepción del bien y garantizar los insumos a la población derechohabiente y en apego a lo establecido en el artículo 52 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, documento que se agrega al **Anexo 1 (uno)** del presente convenio.

II.- "EL PROVEEDOR" declara, a través de sus apoderados legales, que:

II.1.- Con escrito de fecha 26 de septiembre de 2017, recibido en "EL INSTITUTO" el 29 del mismo mes y año, presentó a la Coordinación de Control de Abasto solicitud de cambio de la marca de BOGASEN a FACTOKET de la clave 010 000 4437 0000, 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 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 cambiar de la denominación distintiva respecto de la clave 010 000 4437 0000, quedando de la siguiente manera:

CLAVE	DESCRIPCIÓN	DENOMINACIÓN DISTINTIVA (MARCA) ANTERIOR	DENOMINACIÓN DISTINTIVA (MARCA) NUEVA	REGISTRO SANITARIO
010 000 4437 0000	Palonosetron Solución Inyectable. Cada frasco ampula contiene: Clorhidrato de palonosetron equivalente a 0.25mg de palonosetron Envase con un frasco ampula con 5 ml.	BOGASEN	FACTOKET	171M2013 SSA

DIVISIÓN DE CONTRATOS  
NIVEL CENTRAL

Página 2 de 3

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







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

**CONVENIO  
MODIFICATORIO  
N° 4 (CUATRO)  
AL CONTRATO  
U160477**

**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, ni sus convenios modificatorios número 1 (uno), 2 (dos) y 3 (tres).

**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 **01 de noviembre 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”  
FÁRMACOS DINSA, S.A. DE C.V.**

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

  
\_\_\_\_\_  
**AARÓN ISRAEL RODRÍGUEZ HERNÁNDEZ**  
Apoderado Legal

**ÁREA CONSOLIDADORA  
EN REPRESENTACIÓN DE LOS  
ADMINISTRADORES DEL CONTRATO**  
Numeral 5.3.18 de las Políticas, Bases y  
Lineamientos en materia de Adquisiciones,  
Arrendamientos y Prestación de Servicios del IMSS, y  
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

  
A/LNC/DGG

DIVISIÓN DE CONTRATOS  
NIVEL CENTRAL

Página 3 de 3

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

**SIN TEXTO**

A handwritten signature in blue ink, located in the bottom right corner of the page. The signature is stylized and appears to be a name, possibly "Eduardo", written in a cursive script.



**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° 4 (CUATRO)  
AL CONTRATO  
U160477**

**ANEXO 1**

**“REQUERIMIENTO Y SUSTENTO DEL CONVENIO”**

**ANEXOS  
DIVISION DE CONTRATOS**

**EL PRESENTE ANEXO CONSTA DE 8 HOJAS INCLUYENDO ESTA CARÁTULA**

---

DIVISIÓN DE CONTRATOS  
NIVEL CENTRAL

**SIN TEXTO**

A handwritten signature in blue ink, located in the bottom right corner of the page. The signature is stylized and appears to be a single name.



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

★ 23 OCT 2017 ★

Ciudad de México, a 17 de octubre de 2017

RECIBIDO

COORDINACIÓN DE ADQUISICIONES No. 095384611800/2017004038  
BIENES Y CONTRATACIÓN DE SERVICIOS

Mtro. Ricardo Alexander Márquez 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 medicamentos, le informo que **Fármacos Dinsa, S.A. de C.V.**, remitió a esta Coordinación de Control de Abasto escrito mediante el cual solicita el cambio de la denominación distintiva para la clave del contrato que se indica a continuación:

M  
0011001

1	U160477 CM4	LA-019GYR047-E42-2016	010	000	4437	00	00	PALONOSETRON SOLUCION INYECTABLEGADA FRASCO AMPULA CONTIENE: CLORHIDRATO DE PALONOSETRON EQUIVALENTE A 0.25 MG DE PALONOSETRON ENVASE CON UN FRASCO AMPULA CON 5-ML	171M2013 SSA	GRUPO CARBEL, S. A. DE C. V.
---	----------------	-----------------------	-----	-----	------	----	----	---	--------------	------------------------------

La empresa refiere que esta solicitud obedece a que mediante escrito de fecha 26 de septiembre del presente año, la empresa Grupo Carbel, S.A. de C.V., quien apoya la propuesta del proveedor de mérito en la licitación pública LA-019GYR047-E42-2016, informa que por necesidades comerciales el Registro Sanitario 171M2013 SSA cambio de denominación distintiva, conforme se encuentra indicada en el contrato, para quedar como sigue:

Antes: BOGASEN
Actual: FACTOKET

Por lo anterior y derivado de que en el Sistema de Abasto Institucional (SAI) se encuentra capturada para dicho producto de la marca BOGASEN, con el fin de que las Delegaciones y UMAE's de este instituto tengan una adecuada alta o recepción del bien, y garantizar los insumos a la población derechohabiente, es necesaria la suscripción del convenio modificatorio.

Destaco a usted que en el Acto de Fallo de fecha 07 de abril de 2016 del Procedimiento LA-019GYR047-E42-2016, el Registro Sanitario de mérito cumple tanto Técnica y Económicamente.

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, solicito tenga a bien efectuar la modificación a la denominación distintiva señalado en el presente, así como elaborar el convenio modificatorio correspondiente.

ANEXOS

DIVISION DE CONTRATOS



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

Ciudad de México, a 17 de octubre de 2017

Oficio No. 095384611800/2017004038

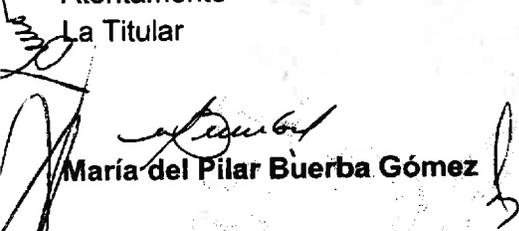
Anexando la siguiente documentación para soportar dicha petición:

- Solicitud de la Empresa de mérito;
- Cartas de respaldo por parte de los fabricantes a incluir;
- Cartas de manifestación de los bienes,
- Copia legible de la modificación del registro sanitario vigente, y
- Escrito del titular del Registro Sanitario con los cuales el licitante resulto adjudicado justificando las causas por dicha modificación a la denominación distintiva.

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 Choreaño.- 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 Belaurzarán González.- Titular de la División de Apoyo Normativo al Proceso de Abasto. (\*)

GBO/ALMOC/JKCT

26 de Septiembre del 2017.

## INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

**LIC. MARIA DEL PILAR BUERBA GOMEZ**  
TITULAR DE LA COORDINACION DE CONTROL DE ABASTO

### PRESENTE

Por este medio solicito de la manera más atenta el cambio de marca de **BOGASEN** a **FACTOKET** de la clave 010 000 4437 0000 Palonosetron Solución Inyectable 0.25 mg. fabricado por Grupo Carbel S.A. de C.V., Distribuido por Factoría Bogar SAPI de C.V. La cual nos fue asignada en la Licitación Publica Internacional No. **LA-019GYR047-E42-2016**, correspondiente al Contrato No. **U160477**. Lo anterior para abastecer todas las ordenes generadas que genere el Instituto. Cabe mencionar que le número de Registro Sanitario es el mismo.

CLAVE	DESCRIPCION	MARCA ANTERIOR	MARCA NUEVA	REGISTRO SANITARIO
010 000 4437 00	PALONOSETRON SOLUCION INYECTABLE Cada frasco ampula contiene: Clorhidrato de palonosetron equivalente a 0.25 mg de palonosetron Envase con un frasco ampula con 5 ml.	BOGASEN	FACTOKET	171M2013 SSA

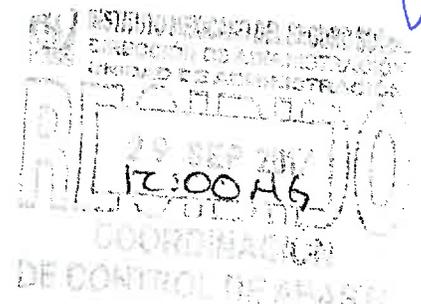
Sin más por el momento de despido quedando a sus órdenes para atender cualquier duda o aclaración.

**ATENTAMENTE**



**LIC. ALEJANDRO CASTELLANOS VAZQUEZ**  
REPRESENTANTE LEGAL

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



AVENIDA GUADALUPE 4149  
COL. CIUDAD DE LOS NIÑOS  
ZAPOPAN, JALISCO. MÉXICO  
C.P. 45040

01(33) 3647 2802  
3647 3296  
3647 3342

[www.farmacosdinsa.com](http://www.farmacosdinsa.com)

3305



**GRUPO CARBEL**

26 de Septiembre del 2017.

**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL**

**LIC. MARIA DEL PILAR BUERBA GOMEZ  
TITULAR DE LA COORDINACION DE CONTROL DE ABASTO**

**P R E S E N T E**

**ASUNTO:** Cambio de denominación distintiva del medicamento genérico PALONOSETRON (0.25mg/5ml) Solución Inyectable Registro No. 171M2013 SSA.

Por medio del presente informo a usted que Grupo Carbel, S.A. de C.V. titular y fabricante del producto arriba citado, realizo por necesidades comerciales el cambio de la denominación distintiva del producto BOGASEN a FACTOKET, dicha modificación ya fue autorizada por Cofepris.

Cabe mencionar que no existe cambio en el número de registro, formula, presentaciones, ni en la caducidad del mismo, correspondiendo a la clave de cuadro básico 010.000.4437.00.

Por lo anterior anexamos el nuevo oficio de registro autorizado por Cofepris.

Atentamente

QFB Patricia Torres Sainz de la Peña  
Responsable Sanitario

Periférico Poniente No. 7366, Col. Cd. Granja, C.P. 45010, Zapopan, Jal.  
Tels. Y Fax: (52+33) 3165-2200 y 3627-6191  
contacto@grupocarbel.com, www.grupocarbel.com



**GRUPO CARBEL**

México D.F., a 26 de Septiembre de 2017.

Licitación Pública Nacional Electrónica No. LA-019GYR047-E42-2016

**LIC. MARIA DEL PILAR BUERBA GOMEZ**  
**TITULAR DE LA COORDINACION DE CONTROL DE ABASTO**

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.**

La que suscribe **QFB PATRICIA TORRES SAINZ DE LA PEÑA**, en mi calidad de **Responsable Sanitario** de la empresa **GRUPO CARBEL, S.A. DE C.V.**, manifiesto que apoyo el 100% de la propuesta técnica que presente **FARMACOS DINSA 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 **Periférico Poniente No. 7366, Ciudad Granja, C.P. 45010, Zapopan, Jalisco**, 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 **Farmacos Dinsa S.A. de C.V.**, como se detalla en el siguiente cuadro:

CLAVE ISJ GPO GEN ESP DIF VAR	DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN UNIDAD TIPO	MARCA	NOMBRE DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	NÚMERO DEL REGISTRO SANITARIO	NOMBRE COMÚN Y R.F.C. DEL TITULAR DE: REGISTRO SANITARIO	PAÍS DE ORIGEN	NOMBRE DEL FABRICANTE
010 000 4437 00 00	PALONOSETRON SOLUCION INYECTABLE CADA FRASCO AMPULA CONTIENE: CLORHIDRATO DE PALONOSETRON EQUIVALENTE A 0.25 MG. DE PALONOSETRON. ENVASE CON UN FRASCO AMPULA CON 5 ML	ENV 1 AMP	FACTOKE T	GRUPO CARBEL, S.A. DE C. V.	171M2013 SSA	CARBEL	MEXICO	GRUPO CARBEL 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.

ATENTAMENTE

**QFB PATRICIA TORRES SAINZ DE LA PEÑA**  
**RESPONSABLE SANITARIO**  
**GRUPO CARBEL, S.A. DE C. V.**

Periférico Poniente No. 7366, Col. Cd. Granja, C.P. 45010, Zapopan, Jal.  
Tels. Y Fax: (52+33) 3165-2200 y 3627-6191  
contacto@grupocarbel.com, www.grupocarbel.com

México D.F., a 26 de Septiembre de 2017.

Licitación Pública Nacional Electrónica No. LA-019GYR047-E42-2016

**LIC. MARIA DEL PILAR BUERBA GOMEZ**  
**TITULAR DE LA COORDINACION DE CONTROL DE ABASTO**

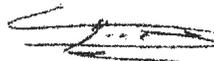
Instituto Mexicano del Seguro Social  
Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios  
Coordinación Técnica de Bienes y Servicios  
División de Bienes Terapéuticos  
**Presente.**

**ASUNTO: MANIFESTACIÓN SOBRE CONTENIDO NACIONAL DE BIENES ENTREGADOS**

Nos referimos al procedimiento de Licitación **LA-019GYR047-E42-2016**, en el que mi representada, la empresa **Fármacos Dinsa, S.A. de C.V.** participó y resultó adjudicada con la partida **010.000.4437.00** Sobre el particular, y en los términos de lo previsto por la Regla 9 de las "Reglas para la determinación, acreditación y verificación del contenido nacional de los bienes que se ofertan y entregan en los procedimientos de contratación, así como para la aplicación del requisito de contenido nacional en la contratación de obras públicas, que celebren las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal", el que suscribe manifiesta bajo protesta de decir verdad, que los bienes entregados correspondientes a la(s) partidas(s) antes señalada(s) fue(ron) producido(s) en los Estados Unidos Mexicanos por la empresa **GRUPO CARBEL, S.A. DE C.V.** y cuenta(n) con un porcentaje de contenido nacional de **65%**.

Lo anterior para dar cumplimiento a los fines y efectos que tenga lugar.

ATENTAMENTE



Alejandro Castellanos Vazquez  
Representante Legal  
Fármacos Dinsa, S.A. de C.V.

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



AVENIDA GUADALUPE 4149  
COL. CIUDAD DE LOS NIÑOS  
ZAPOPAN, JALISCO. MÉXICO  
C.P. 45040

01(33) 3647 2802  
3647 3296  
3647 3342

[www.farmacosdinsa.com](http://www.farmacosdinsa.com)







# Formato de Aprobación del Cliente

**ETIQUETA**  
 FactoKet Palonosetron 0.25mg/5ml 1364-3  
**FECHA**  
 11 / Enero / 2017  
**CLIENTE**  
 Grupo Carbel  
**CÓDIGO ETIPRESS**

**ETIQUETA**  
 Nueva  Re-impresión

**DATOS GENERALES**

MEDIDA HORIZONTAL	MEDIDA VERTICAL	ESCALA
64 mm	25 mm	100%

LINEA CORTE DE SUAJE

**SUSTRATO CLIENTE**  
 Pharmagloss / Hotmelt

**SUSTRATO ETIPRESS**  
 Pharmagloss

**RESPALDO**  
 Glassine

**TINTAS**

**ACABADO**  
 Barniz UV Brillante a Registro

FAVOR DE MARCAR LO QUE CORRESPONDA A LO AUTORIZADO EN ESTE FORMATO, INCLUYENDO LO QUE NO APLICA.

**N/A OK**

MEDIDA  
  FORMA DE SUAJE  
  DISTRIBUCIÓN DE TEXTOS  
  TIPO DE LETRA  
  ORTOGRAFIA  
  COLORES PANTONE  
  LOCALIZACIÓN DE COLORES  
  LOGOTIPO  
  No. CODIGO DE BARRAS

**REFERENCIA DE TONOS**

ARCHIVO  
 MUESTRA FISICA

**FECHA Y FIRMA DE APROBACIÓN**

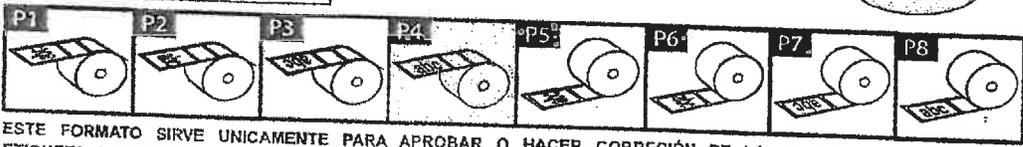
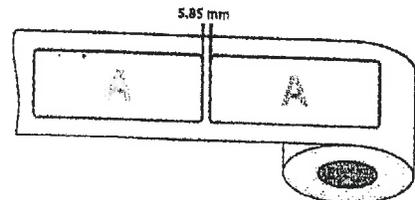
*[Signature]*  
 30 Ene 17



## ANEXOS DIVISION DE CONTRATOS

**TIPO DE ETIQUETADO**

AUTOMÁTICO  
 MANUAL



ESTE FORMATO SIRVE UNICAMENTE PARA APROBAR O HACER CORRECCIÓN DE LA ETIQUETA. LA MUESTRA QUE PRESENTAMOS PARA SU APROBACIÓN FUE GENERADA EN UNA IMPRESORA DE INYECCIÓN DE TINTA DE 4 COLORES, NO REFLEJA EL COLOR NI LA CALIDAD FINAL DE LA MISMA. REVISE POSICIÓN, DISTRIBUCIÓN Y TEXTO DE LA ETIQUETA. SI EXISTEN CORRECCIONES MARQUELAS CLARAMENTE. SI LA INFORMACIÓN ES CORRECTA Y ESTA DE ACUERDO CON ELLA ¡ O R FAVOR, FIRME Y FECH E ESTE DOCUMENTO. LA EMPRESA NO SE HACE RESPONSABLE POR ERRORES QUE NO SEAN DETECTADOS EN ESTE ORIGINAL Y APAREZCAN POSTERIORMENTE EN LA FABRICACIÓN DE LAS ETIQUETAS. ESTAMOS EN

Av. López Mateos Sur  
 No. 3561 Int. 3D  
 Col. Los Gavilanes  
 Tlajomulco de Zuñiga,  
 Jal. Mex. C.P. 45645  
 Tel.: (33) 3627.2034  
 Fax.: (33) 3627.2032

*[Handwritten signature]*

**SIN TEXTO**

A handwritten signature in blue ink, located in the bottom right corner of the page. The signature is stylized and appears to be a single word or a short name.



# SECRETARIA DE SALUD

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

REGISTRO SANITARIO No.

171M2013 SSA

No. DE SOLICITUD

133300404B0101

Con fundamento en el Artículo 4 párrafo cuarto, 8, 14, y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2 fracción I, 14, 17, 26, 39 fracciones XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; Artículo 1, 8 fracciones I, XXII y XXVIII, 4 fracción III, 13 inciso a) fracción IX, X, 17 bis, fracción IV, 194 último párrafo, 194 bis, 197, 204, 221, 222, 223, 368, 371, 376, 376 Bis y 393 primer párrafo de la Ley General de Salud; 1, 2, 3 y 15 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 1, 2 inciso c) fracción X, 16, 36 y 37 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 1, 2, 163, 157, 167, 168, 169, 170, 172, 173, 174, 177 y 178 del Reglamento de Insumos para la Salud; 1, 3 fracción I inciso b, fracción VII y XII, 4 fracción II inciso C, 11 fracciones VI, XI, y XI y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; se le OTORGA el presente Registro Sanitario.

Grupo Carbel, S. A. de C. V.

Periférico Poniente No. 7366, Ciudad Granja, C. P. 45010, Zapopan, Jalisco, México.

### CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO

Denominación distintiva: BOGASEN  
Denominación genérica: Palonosetrón  
Clasificación Artículo 226 LGS: IV  
Forma Farmacéutica: Solución  
Fabricante del fármaco: Teva Czech Industries s.r.o.

Fabricante del medicamento:

Grupo Carbel S.A. de C.V.

Periférico Poniente No. 7366, Col. Ciudad Granja, C.P. 45010, Zapopan, Jalisco, México.

Acondicionado por:

Grupo Carbel S.A. de C.V.

Periférico Poniente No. 7366, Col. Ciudad Granja, C.P. 45010, Zapopan, Jalisco, México.

Distribuido por:

Grupo Carbel S.A. de C.V.

Periférico Poniente No. 7366, Col. Ciudad Granja, C.P. 45010, Zapopan, Jalisco, México.

Fecha de expedición: 17 de Octubre del 2013

Fecha de vencimiento: 17 de Octubre del 2016

## ANEXOS DIVISION DE CONTRATOS



**Presentaciones:**

Caja de cartón con un frasco ampula con 5 mL (0.25 mg/5 mL) e instructivo anexo.

**Envase para Solución:**

Frasco ampula de vidrio tipo I ámbar

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

Indicación terapéutica: Antiemético en quimioterapia y radioterapia.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fármaco o a los componentes de la fórmula, menores de 18 años, embarazo y lactancia.

**Formula**

Formula Para la presentacion en: Solución

**Farmacos**

Palonosetrón	0.25	mg (1)
--------------	------	--------

**Aditivos**

Manitol	207.50	mg
Edelato disódico	1.00	mg
Acido cítrico anhidro	5.00	mg
Citrato de sodio dihidratado	13.50	mg
Agua para la fabricación de inyectables	5.00	mL (2)

**Notas al calce:**

(1) Se emplean 0.28 mg Clorhidrato de Palonosetrón equivalente a...

(2) cbp

Via de administración: Intravenosa.

Consideración de uso: Inyectable.

**Observaciones al Registro:**

- Deberán de confirmar el plazo de caducidad otorgado con estudios de estabilidad a largo plazo conforme a lo establecido en la NOM 073-SSA1-2005 Estabilidad de fármacos y medicamentos.

- El titular del presente Registro Sanitario deberá mantener vigente el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación durante la vigencia del Registro Sanitario que se otorga en este acto.

Anexos: 10

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN  
EL COMISIONADO DE AUTORIZACIÓN SANITARIA

JUAN CARLOS BALBUENA SOLÓRZANO

# SECRETARIA DE SALUD

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS  
COMISION DE AUTORIZACIÓN SANITARIA  
MODIFICACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO NÓ.

171M2013 SSA

No. DE SOLICITUD

163300415Z0161

No. DE SOLICITUD ANTERIOR

133300404B0101

Con fundamento en los Artículos 4 párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; Artículos 2 fracción I, 14, 17, 26, 39 fracciones XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; Artículos 1, 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 y 393 de la Ley General de Salud; Artículos 1, 2, 3 y 15 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; Artículos 1, 2 inciso C fracción X, 15, 36 y 37 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; Artículos 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; Artículos 1, 3 fracción I inciso b) fracción VII y XIII, 4 fracción II inciso C, 11 fracciones VI, IX, y 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 tenor siguiente:

Grupo Carbel, S. A. de C. V.

Periférico Poniente No. 7366, Ciudad Granja, C. P. 45010, Zapopan Jalisco, México

## CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: FACTOKET

Denominación Genérica: Palonosetrón

Clasificación Artículo 226 LGS: IV

Forma Farmacéutica: Solución

Fabricante del Fármaco:

Teva Czech Industries s.r.o.

Ostravská 29, cp. 305, 747 70 Opava, Komárov, República Checa.

Fabricante del Medicamento:

Grupo Carbel, S. A. de C. V.

Periférico Poniente No. 7366, Ciudad Granja, C. P. 45010, Zapopan, Jalisco, México.

Acondicionado por:

Grupo Carbel, S. A. de C. V.

Periférico Poniente No. 7366, Ciudad Granja, C. P. 45010, Zapopan, Jalisco, México.

Distribuido por:

Factoría Bogar, S. A. P. I. de C. V.

Circunvalación Agustín Yáñez No. 2537, Arcos Sur, Guadalajara, C. P. 44140, Guadalajara, Jalisco, México.

Fecha de Expedición:

10 de noviembre de 2016

Fecha de Vencimiento:

17 de octubre de 2018

Presentaciones:

## ANEXOS

## DIVISION DE CONTRATOS

COF 101853

Caja de cartón con un frasco ampula ambar con 5 mL (0.25 mg/5 mL) e instructivo anexo.

Envase para Solución:

Frasco ampula de vidrio tipo I

Vida Útil:

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

Indicaciones Terapéuticas:

Antiemético en quimioterapia y radioterapia.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al fármaco o a los componentes de la fórmula, menores de 18 años, embarazo y lactancia.

**Fórmula**

0.25 mg

Cada Solución contiene:

Fármaco

Clorhidrato de Palonosetrón 0.250 mg

Equivalente a:

Palonosetrón 0.250 mg

Aditivo

Manitol 207.500 mg

Edetato disódico 1.000 mg

Ácido cítrico anhidro 5.000 mg

Citrato de sodio dihidratado 13.500 mg

Agua para la fabricación de inyectables 5.000 mL

Vía de Administración:

Intravenosa.

Consideración de uso:

Inyectable.

Observaciones al Registro:

- Se autoriza el cambio de denominación distintiva de "BOGASEN" a "FACTOKET" al no contravenir a los artículos 212 y 225 de la Ley General de Salud y al artículo 23 del RIS.
- Se autoriza el cambio del Distribuidor del medicamento, quedando acorde a la Licencia Sanitaria remitida.
- Se autorizan proyectos de marbetes con la nueva denominación distintiva e instructivo anexo conforme a la NOM-072-SSA1-2012, vigente de las presentaciones previamente autorizadas.
- Con base en el artículo 189 del Reglamento de Insumos para la Salud, cuentan con 120 días para agotar existencias de material de envase y producto terminado, con las condiciones previas a esta autorización.
- Se autoriza la información para prescribir conforme al artículo 42 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad y conforme a su bibliografía remitida.
- Deberán de confirmar el plazo de caducidad otorgado con estudios de estabilidad a largo plazo conforme a lo establecido en la NOM 073-SSA1-2005 Estabilidad de fármacos y medicamentos (Oficio No. 13300404B0101 del 17 de octubre de 2013).
- El titular del presente registro sanitario deberá de mantener vigente el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación durante la vigencia del registro sanitario que se otorga en este acto.
- Para efectos de validez del registro, si se señala D.F. o Distrito Federal, deberá entenderse como "Ciudad de México".

Anexos: 18.

SUFRAGIO EFECTIVO, NO REELECCIÓN  
COMISIONADO DE AUTORIZACIÓN SANITARIA

JUAN CARLOS GALLAGA SOLÓRZANO