



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
Nº7 (SIETE)
AL CONTRATO
U160480

CONVENIO MODIFICATORIO NÚMERO 7 (**SIETE**) AL CONTRATO ABIERTO NÚMERO **U160480** PARA LA ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS, QUE CELEBRAN POR UNA PARTE EL **INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL**, QUE EN LO SUCESIVO SE DENOMINARÁ “**EL INSTITUTO**”, REPRESENTADO EN ESTE ACTO POR **MARÍA GUADALUPE SERRANO ZARIÑANA**, EN SU CARÁCTER DE APODERADA LEGAL Y, POR LA OTRA, LA EMPRESA **GRUPO FÁRMACOS ESPECIALIZADOS, S.A. DE C.V.**, EN LO SUBSECUENTE “**EL PROVEEDOR**”, REPRESENTADA POR **MARÍA ANGELICA OLVERA PEREDO**, EN SU CARÁCTER DE APODERADA LEGAL, A QUIENES DE MANERA CONJUNTA SE LES DENOMINARÁ “**LAS PARTES**”, AL TENOR DE LOS ANTECEDENTES, DECLARACIONES Y CLÁUSULAS SIGUIENTES:

ANTECEDENTES

I.- Con fecha 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 01 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 **\$3,324,219,800.43 (TRES MIL TRESCIENTOS VEINTICUATRO MILLONES DOSCIENTOS DIECINUEVE MIL OCHOCIENTOS PESOS 43/100 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 alcances de la adquisición de los bienes, así como el monto a ejercer durante la vigencia en el citado instrumento jurídico.

IV.- Con fecha 19 de abril de 2017 “**LAS PARTES**” suscribieron el convenio modificatorio número **1 (uno)** a través del cual se incluyeron los registros sanitarios para la clave 010 000 4291 00 00.

V.- El día 28 de junio de 2017 “**LAS PARTES**” suscribieron el convenio modificatorio número **2 (dos)** a través del cual se incrementó el monto total de bienes de las claves 010 000 0446 00 00, 010 000 0447 00 00, 010 000 2112 00 00, 010 000 2171 00 00 y 010 000 5318 00 00; quedando establecido el importe máximo del contrato principal en la cantidad de **\$3,336,117,189.42 (TRES MIL TRESCIENTOS TREINTA Y SEIS MILLONES CIENTO DIECISIETE MIL CIENTO OCHENTA Y NUEVE PESOS 42/100 M.N.)**.

VI.- El día 26 de julio de 2017 “**LAS PARTES**” suscribieron el convenio modificatorio número **3 (tres)** a través del cual se incrementó el monto total de bienes de las claves 010 000 4024 04 00, 010 000 3044 00 00, 010 000 4175 00 00, 010 000 5191 00 00, 010 000 3261 00 00, 010 000 1244 00 00, 010 000 5488 00 00, 010 000 1511 00 00, 010 000 3461 00 00, 010 000 4163 01 00, 010 000 1541 00 00 y 040 000 2100 00 00, quedando establecido el importe máximo del contrato principal en la cantidad de **\$3,400,420,725.21 (TRES MIL CUATROCIENTOS MILLONES CUATROCIENTOS VEINTE MIL SETECIENTOS VEINTICINCO PESOS 21/100 M.N.)**.



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
Nº7 (SIETE)
AL CONTRATO
U160480

VII.- Con fecha 29 de septiembre de 2017 "**LAS PARTES**" suscribieron el convenio modificatorio número **4 (cuatro)** a través del cual se incrementó el monto total de bienes de las claves 010 000 4304 00 00, 010 000 4370 00 00, 010 000 1099 00 00, 010 000 2154 00 00, 010 000 4489 00 00, 010 000 4334 00 00, 010 000 4225 00 00, 010 000 5505 00 00, 010 000 0246 00 00, 010 000 4224 00 00, 010 000 4332 00 00, 010 000 4291 00 00, 010 000 3045 00 00, 010 000 5418 01 00 y 010 000 4239 00 00, quedando establecido el importe máximo del contrato principal en la cantidad de **\$3,724,101,864.63 (TRES MIL SETECIENTOS VEINTICUATRO MILLONES CIENTO UN MIL OCHOCIENTOS SESENTA Y CUATRO PESOS 63/100 M.N.)**.

VIII.- Con fecha 20 de octubre de 2017 "**LAS PARTES**" suscribieron el convenio modificatorio número **5 (cinco)** a través del cual se incrementó el monto total de bienes de la clave 040 000 3206 00 00, quedando establecido el importe máximo del contrato principal en la cantidad de **\$3,725,357,095.67 (TRES MIL SETECIENTOS VEINTICINCO MILLONES TRESCIENTOS CINCUENTA Y SIETE MIL NOVENTA Y CINCO PESOS 67/100 M.N.)**.

IX.- Con fecha 01 de noviembre de 2017 "**LAS PARTES**" suscribieron el convenio modificatorio número **6 (seis)** a través del cual se incrementó el monto total de bienes de la clave 010 000 4242 00 00, quedando establecido el importe máximo del contrato principal en la cantidad de **\$3,726,365,633.27 (TRES MIL SETECIENTOS VEINTISEIS MILLONES TRESCIENTOS SESENTA Y CINCO MIL SEISCIENTOS TREINTA Y TRES PESOS 27/100 M.N.)**

DECLARACIONES

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

I.1.- Mediante oficio número 095384611800/2017004039 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 la inclusión del fabricante Novartis PharmaproduktionsGmbH a la clave 010 000 4225 00 00 para quedar como sigue:


FABRICANTE DEL MEDICAMENTO:
Para la concentración 100mg y 400mg: Novartis Pharma Stein AG. Shafhauserstrasse,4332 Stein, Suiza
Para la concentración 100mg: Novartis PharmaproduktionsGmbH OflingerStr.44,79664 Wehr, Alemania

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.

DIVISIÓN DE CONTRATOS

Página 2 de 4

"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 Nº7 (SIETE) AL CONTRATO U160480
---	--	---

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

II.1.- Con escrito de fecha 13 de octubre de 2017, recibido en “EL INSTITUTO” el 17 del mismo mes y año, presentó a la Coordinación de Control de Abasto solicitud de inclusión del fabricante Novartis PharmaproduktionsGmbH para el registro sanitario de la clave 010 000 4225 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 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 al fabricante Novartis Pharma Produktions GmbH, a la clave que se indica a continuación, para quedar como sigue:

NO CONTRATO	CLAVE	DESCRIPCIÓN	REGISTRO SANITARIO	PAÍS DE ORIGEN	NOMBRE DEL FABRICANTE
U160480	010 000 4225 00 00	IMATINIB COMPRIMIDO RECUBIERTO CADA COMPRIMIDO RECUBIERTO CONTIENE : MESILATODE IMATINIB 100MG ENVASE CON 60 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	498M2003SSA	ALEMANIA	NOVARTIS PHARMAPRODUKTIONSG mbH

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), 3 (tres), 4 (cuatro), 5(cinco) y 6 (seis).

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.



DIVISIÓN DE CONTRATOS




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
Nº7 (SIETE)
AL CONTRATO
U160480**

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 **07 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"
**GRUPO FÁRMACOS ESPECIALIZADOS, S.A.
DE C.V.**



MARÍA GUADALUPE SERRANO ZARIÑANA
Apoderada Legal



MARÍA ANGELICA OLVERA PEREDO
Apoderada 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


AA/LNC/DGG



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
Nº7 (SIETE)
AL CONTRATO
U160480

ANEXO 1

“REQUERIMIENTO Y SUSTENTO DEL CONVENIO”

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

EL PRESENTE ANEXO CONSTA DE 8 HOJAS INCLUYENDO ESTA CARÁTULA

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

RECIBIDO Ciudad de México, a 17 de octubre de 2017
COORDINACIÓN DE ADQUISICIÓN DE BIENES Y CONTRATACIÓN DE SERVICIOS Oficio No. 095384611800/2017004039

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 GrupoFármacos Especializados, S.A. de C.V., remitió a esta Coordinación de Control de Abasto escrito mediante el cual solicita la Inclusión del Fabricante para la clave del contrato que se indica a continuación:

1	U160480	LA-019GYR047-E42-2016	010	000	4225	00	00	IMATINIB COMPRIMIDO RECUBIERTO. CADA COMPRIMIDO RECUBIERTO CONTIENE MESILATO DE IMATINIB 100 MG ENVASE CON 60 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.	498M2003SSA	NOVARTIS PHARMA AG
---	---------	-----------------------	-----	-----	------	----	----	--	-------------	--------------------

La empresa refiere que esta solicitud obedece a que la denominación distintiva, conforme se encuentra indicada en el contrato, está sujeta a restricciones en la producción por lo que el Registro Sanitario 498M2003 SSA sufrió un cambio para quedar como sigue:

Para la concentración 100 mg y 400 mg: Novartis Pharma Stein AG. Shafhauserstrasse, 4332 Stein, Suiza Para la concentración 100 mg: NovartisPharmaProduktionsGmbH OflingerStr. 44, 79664 Wehr, Alemania
--

Por lo anterior y derivado de que en el "(ANEXO 1)" del contrato número U160480 y en el Sistema de Abasto Institucional (SAI) se encuentra capturada para dicho producto de procedencia de SUIZA, 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

00000000



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. 095384611800/2017004039

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, y
- Copia legible de la modificación del registro sanitario vigente,

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

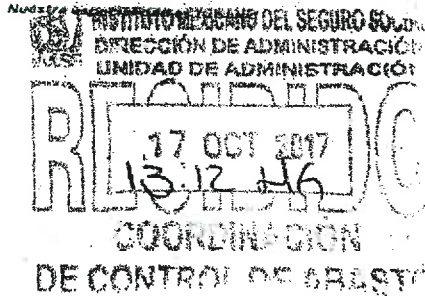
Atentamente La Titular


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 Chorroño - Titular de la División de Planeación de Bienes Terapéuticos. (*)
- Lic. María Guadalupe Serrano Zarifana - 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



Ciudad de México a 13 de octubre de 2017

Asunto: Solicitud de inclusión de fabricante alternativo del registro sanitario 498M2003 SSA para la clave **010.000.4225.00.00**

Numero de Contrato: U160480

Lic. María del Pilar Buerba
Titular de la Coordinación de Control de Abasto
Instituto Mexicano del Seguro Social
PRESENTE.

La que suscribe **Ana Laura Márquez Jiménez**, en nombre y representación de **Grupo Fármacos Especializados, S.A. de C.V.** aproveché la ocasión para enviarle un cordial saludo y hacer referencia a la Licitación Pública Internacional número **LA-019GYR047-E42-2016**, por el cual resultó adjudicada mi representada y fue asignada con la clave **010.000.4225.00.00**, correspondiente a: **IMATINIB COMPRIMIDO RECUBIERTO. CADA COMPRIMIDO RECUBIERTO CONTIENE: MESILATO DE IMATINIB 100 MG. ENVASÉ CON 60 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.**

Muy respetuosamente me permito informar a usted, que la marca que participa en la cobertura del mercado para este producto, está sujeta a restricciones en la producción. Para el caso de Novartis Farmacéutica, S.A. de C.V. manifestó una capacidad de producción del 100% en el estudio de mercado para el proceso licitatorio de la compra consolidada 2017. Sin embargo, en el registro sanitario 498M2003 SSA recientemente fue incluido un fabricante alternativo para la presentación de imatinib 100-mg.

Por lo anterior, mi representada solicita amablemente se consideren las condiciones que afectan la capacidad de producción del actual fabricante en Suiza y con el objeto de que ese ente público mantenga un nivel óptimo de abasto, en igual calidad y con el mismo precio sometemos a su consideración se realicen las acciones necesarias y se nos permita incluir el fabricante **Novartis Pharma Produktions GmbH de Alemania** como se indica a continuación:

CLAVE(S)					DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN			CLASE	NOMBRE DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO
GPO	GEN	ESP	DIF	VAR		UNI	CANT	TIPO		
010	000	4225	00	00	IMATINIB COMPRIMIDOS 100 MG	ENV	60	COM	COMERCIAL	Novartis Pharma AG

NUMERO DEL REGISTRO SANITARIO	NOMBRE CORTO Y RFC DEL TITULAR O REPRESENTANTE LEGAL DEL REGISTRO SANITARIO	PAIS DE ORIGEN	NOMBRE DEL FABRICANTE	NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL
498M2003 SSA	Novartis RFC: NFA971101EDA	Alemania	Novartis Pharma Produktions GmbH	Novartis Farmacéutica, S.A. DE C.V.

ANEXOS

DIVISION DE CONTRATOS

3488



Nuestra especialidad es tu salud

Quintana Roo, S. de C. de R.L. de C.V.
C.P. 06700, México, D.F.
Tel. 5265 2344

Es preciso mencionar que este cambio no altera la composición farmacológica, esquema de dosificación, ni el perfil de eficacia y seguridad del medicamento, dado que es exactamente el mismo medicamento, fabricado en Alemania.

Para los efectos anteriores, se agrega al presente escrito los siguientes documentos.

- Copia simple del Registro Sanitario vigente del insumo, expedido por COFEPRIS, incluyendo anverso y reverso cumpliendo con los extremos del artículo 376 de la Ley General de Salud, con fecha de expedición 22 de marzo de 2017 y vigencia al 14 de abril de 2020.
- Carta del fabricante en original, papel membretado y firma autógrafa en la cual manifiesta respaldar la clave que solicitamos sea aceptada para su entrega, además en la que se especifica la clave, descripción, presentación, fabricante y origen del producto.
- Carta de grado de contenido nacional o equivalente por parte del proveedor que cuenta con contrato vigente con el instituto.

Nos permitimos reiterar que Grupo Fármacos, siempre ha obrado de buena fe, por lo cual agradecemos una respuesta favorable al presente, poniéndonos a sus órdenes para cualquier aclaración sobre el asunto, siendo nuestro objetivo permanente brindarles el mejor servicio posible y con el objeto de atender a la totalidad de las cantidades requeridas.

Atentamente

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

Y

ANEXO NÚMERO 12


ESCRITO DE CUMPLIMIENTO DE NORMAS.

Ciudad de México a 12 de octubre de 2017

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

Ana Laura Márquez Jiménez, en mi carácter de Representante Legal de **Grupo Fármacos Especializados, S.A. de C.V** y en términos del numeral 4.1.3. de la Convocatoria a la Licitación Pública número **LA-019GYR047-E42-2016** y del artículo 31 del Reglamento de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, manifiesto que los bienes terapéuticos ofertados cumplen con lo establecido en la Ley General de Salud, en los artículos aplicables, conforme a lo decretado en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y sus suplementos, en las Normas Oficiales Mexicanas, Normas Mexicanas, Normas Internacionales, tales como NOM-059-SSA1-2015, NOM-072-SSA1-2012, NOM-073-SSA1-2015 y NOM-164-SSA1-2015, así como con las especificaciones técnicas del IMSS y a falta de éstas, de acuerdo a las especificaciones técnicas del fabricante, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 53 y 55 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; o especificaciones técnicas que se señalan en el artículo 67 de la Ley citada o bien, deberán cumplir con las características y especificaciones requeridas por el IMSS en la presente Convocatoria, por la(s) clave(s) en la(s) que participe y a falta de estas las especificaciones técnicas del fabricante. En todos los casos cuando el Instituto lo determine procedente, se realizarán pruebas de funcionalidad.

ATENTAMENTE


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

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

ANEXO NÚMERO 12

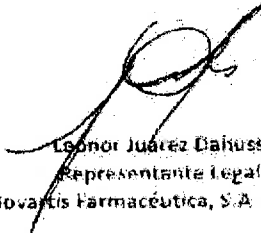
ESCRITO DE CUMPLIMIENTO DE NORMAS.

Ciudad de México a 04 de octubre de 2017

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

Leonor Juárez Dahuss, en mi carácter de Representante Legal de la **Novartis Farmacéutica, S.A. de C.V.** y en términos del numeral 4.1.3. de la Convocatoria a la Licitación Pública número **LA-019GYR047-E42-2016** y del artículo 31 del Reglamento de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, manifiesto que los bienes terapéuticos ofertados cumplen con lo establecido en la Ley General de Salud, en los artículos aplicables, conforme a lo decretado en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y sus suplementos, en las Normas Oficiales Mexicanas, Normas Mexicanas, Normas Internacionales, tales como NOM-059-SSA1-2015, NOM-072-SSA1-2012 y NOM-073-SSA1-2015, así como con las especificaciones técnicas del IMSS y a falta de éstas, de acuerdo a las especificaciones técnicas del fabricante, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 53 y 55 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; o especificaciones técnicas que se señalan en el artículo 67 de la Ley citada o bien, deberán cumplir con las características y especificaciones requeridas por el IMSS en la presente Convocatoria, por la(s) clave(s) en la(s) que participe y a falta de estas las especificaciones técnicas del fabricante. En todos los casos cuando el Instituto lo determine procedente, se realizarán pruebas de funcionalidad.

ATENTAMENTE



Leonor Juárez Dahuss
Representante Legal
Novartis Farmacéutica, S.A. de C.V.

1

ANEXO NÚMERO 13

FORMATO DE CARTA RESPALDO

Ciudad de México a 04 de octubre de 2017

Licitación Pública: 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 **Leonor Juárez Dahuss**, en mi calidad de representante legal de la empresa **Novartis Farmacéutica S.A. de C.V.**, manifiesto que apoyo el 100% de la propuesta técnica que presente **Grupo Fármacos Especializados S.A. de C.V.** y me obligo a respaldar en tiempo y forma de los insumos para la salud objeto de ésta licitación.

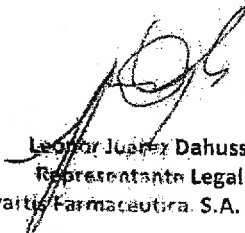
Asimismo, certifico que nuestra planta de producción ubicada en **Öflinger Str. 44, 79664 Wehr, Alemania**, posee la capacidad técnica e infraestructura para producir y entregar en los plazos previstos, las cantidades de los insumos para la salud que en su caso le sean adjudicados al licitante **Grupo Fármacos Especializados S.A. de C.V.** como se detallá en el siguiente cuadro:

CLAVE(S)					DESCRIPCION (CORTA)	PRESENTACION			REGISTRO SANTARIO	PAIS DE ORIGEN	CANTIDAD
GPO	GEN	ESP	DF	VR		UN	CANT	PR			
010	000	4225	00	00	IMATINIB COMPRIMIDO 100 MG	ENV	50	COM	498M2003 SSA	ALEMANIA	50,408

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


Leonor Juárez Dahuss
 Representante Legal
 Novartis Farmacéutica, S.A. de C.V.

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

ANEXO NÚMERO 17**MANIFESTACIÓN DE ORIGEN DE LOS BIENES**

Ciudad de México a 04 de octubre de 2017

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

Me refiero al procedimiento Licitación Pública Internacional Bajo la Cobertura de los Tratados de Libre Comercio Electrónica Consolidada No LA-019GYR047-E42-2016 en el que mi representada, la empresa Novartis Farmacéutica, S.A. de C.V., participa a través de la presente propuesta.

Sobre el particular, y en los términos de lo previsto en las "Reglas para la celebración de licitaciones públicas internacionales bajo la cobertura de tratados de libre comercio suscritos por los Estados Unidos Mexicanos", el que suscribe manifiesta bajo protesta de decir verdad que, en el supuesto de que me sea adjudicado el contrato respectivo, el (la totalidad de los) bien(es) que oferto, con la marca y/o modelo indicado en mi proposición, bajo la partida(s) número 321 (010 000 4225 00 00), son originarios de Alemania, país que tiene suscrito con los Estados Unidos Mexicanos el Tratado de Libre Comercio TLCUE, de conformidad con la regla de origen establecida en el capítulo de compras del sector público de dicho tratado.

Adicionalmente, manifiesto que ante una verificación del cumplimiento de las reglas de origen del (los) bien (es), me comprometo a proporcionar la información que me sea requerida por la instancia correspondiente y que permita sustentar en todo momento la veracidad de la presente, para lo cual conservaré durante tres años dicha información.

ATENTAMENTE

Leonor Juárez Dahuss
Representante Legal
Novartis Farmacéutica, S.A. de C.V.



ANEXO NÚMERO 17

MANIFESTACIÓN DE ORIGEN DE LOS BIENES

Ciudad de México a 12 de octubre de 2017

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

Me refiero al procedimiento **Licitación Pública Internacional Bajo la Cobertura de los Tratados de Libre Comercio Electrónica Consolidada** No LA-019GYR047-E42-2016 en el que mi representada, la empresa **Grupo Fármacos Especializados S.A. de C.V.** participa a través de la presente propuesta.

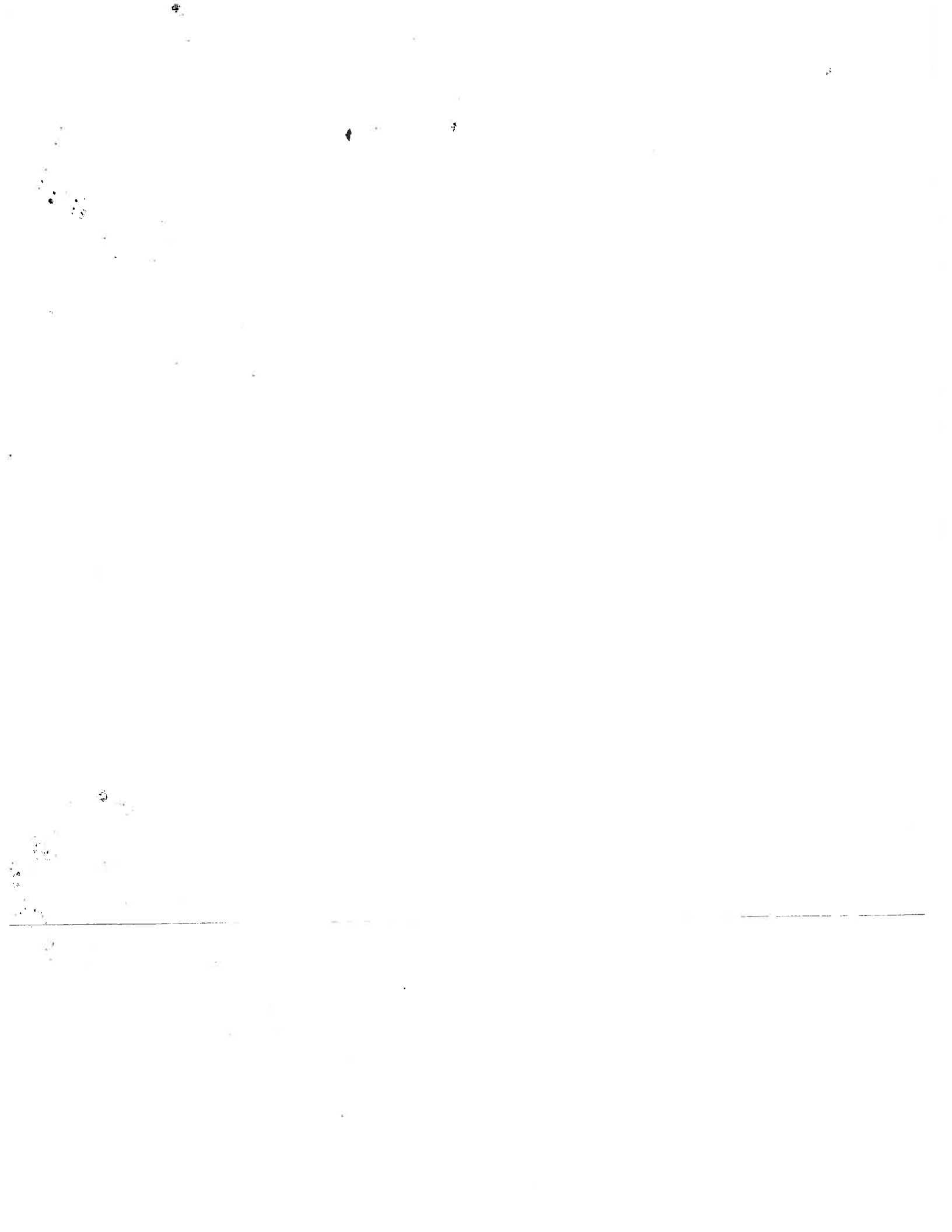
Sobre el particular, y en los términos de lo previsto en las "*Reglas para la celebración de licitaciones públicas internacionales bajo la cobertura de tratados de libre comercio suscritos por los Estados Unidos Mexicanos*", el que suscribe manifiesta bajo protesta de decir verdad que, en el supuesto de que me sea adjudicado el contrato respectivo, el (la totalidad de los) bien(es) que oferto, con la marca y/o modelo indicado en mi proposición, bajo la partida(s) número **321 (010 000 4225 00 00)**, son originarios de **Alemania**, país que tiene suscrito con los Estados Unidos Mexicanos el Tratado de Libre Comercio TLCUE, de conformidad con la regla de origen establecida en el capítulo de compras del sector público de dicho tratado.

Adicionalmente, manifiesto que ante una verificación del cumplimiento de las reglas de origen del (los) bien (es), me comprometo a proporcionar la información que me sea requerida por la instancia correspondiente y que permita sustentar en todo momento la veracidad de la presente, para lo cual conservaré durante tres años dicha información.

ATENTAMENTE

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

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS



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

CLAVE: 4225-4227
 INNOVADOR

498M2003 SSA
No. DE SOLICITUD
143300414C0008
No. DE SOLICITUD ANTERIOR
163300415C0317

Con fundamento en el Artículo 4° párrafo cuarto, 6, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2 fracciones XXI y XXIV, 17 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; Artículo 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, 391 bis y 393 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, 2, 153, 167, 168, 170, 172, 173, 174, 177, 178, 184, 185, 186, 187, 188, 189 y 190 del Reglamento de Insumos para la Salud; 1,3 fracción I inciso b), fracción VII y XIII, 4 fracción inciso C, 11 fracciones VI, XI y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, se autoriza la modificación a las condiciones de registro sanitario al tenor siguiente:

Novartis Pharma AG.
 Lichtstrasse 35, 4056 Basel, Suiza.

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: **GLIVEC**

Denominación Genérica: **imatinib**

Clasificación Artículo 226 LGS: **IV**

Forma Farmacéutica: **Comprimido**

Fabricante del Fármaco: **Novartis Ringaskiddy Limited.
 Ringaskiddy, Co. Cork, Irlanda.**

Fabricante del Medicamento: **Para la concentración 100 mg y 400 mg:
 Novartis Pharma Stein AG.
 Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Suiza.**

**Para la concentración 100 mg:
 Novartis Pharma Produktions GmbH.
 Öflinger Str. 44, 79664 Wehr, Alemania.**

Acondicionado por: **Para las presentaciones en envase de burbuja PVC/PE/PVDC/Al y PA/Al/PVC/Al:
 Novartis Pharma Stein AG
 Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Suiza.**

**Para las presentaciones en envase de burbuja PVC/PE/PVDC/Al y PVC/Al:
 Novartis Pharma Produktions GmbH.
 Öflinger Str. 44, 79664 Wehr, Alemania.**

Distribuido por:

Novartis Farmacéutica, S.A. de C.V. (Almacenado)
Rancho San Javier s/n lote fusión 2 y 3, Nave B, Interior 3, Col. Ex Hacienda San Miguel, C.P. 54715,

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

Cuautitlán Izcalli, México, México.

Representante Legal en México: Novartis Farmacéutica, S.A. de C.V. (Importador)
Calz. De Tlalpan No.1779, Col. San Diego Churubusco, C.P. 04120, Deleg. Coyoacán, Ciudad de México, México.

Unidad de Farmacovigilancia: Novartis Farmacéutica, S.A. de C.V.
Calz. De Tlalpan No.1779, Col. San Diego Churubusco, C.P. 04120, Deleg. Coyoacán, Ciudad de México, México.

Fecha de Expedición: 22 de marzo de 2017
Fecha de Vencimiento: 14 de abril de 2020

Presentaciones: Caja de cartón con 20 o 60 comprimidos de 100 mg.
Caja de cartón con 10 o 30 comprimidos de 400 mg.

Envase para Comprimido: Burbuja de policloruro de vinilo/poliétileno/policloruro de vinilideno/ aluminio (PVC/PE/PVDC/Al).
Burbuja de poliamida/aluminio/policloruro de vinilo/aluminio (PA/Al/PVC/Al).
Burbuja de policloruro de vinilo/aluminio (PVC/Al).

Vida Útil: 24 meses, debiendo expresar el año con número y el mes con letra.
36 meses, debiendo expresar el año con número y el mes con letra. (Para las presentaciones de 100 mg en envase PVC/Al)

Indicaciones Terapéuticas: Leucemia mieloide crónica (LMC), LMC en crisis blástica de fase acelerada, crónica, adultos con leucemia linfoblástica aguda cromosoma Philadelphia + (Ph+LLA) recién diagnosticada combinada con quimioterapia o resistente al tratamiento en monoterapia, síndromes mielodisplásicos o mieloproliferativos, mastocitosis sistémica, síndrome hiperesunofílico, tumores del estroma gastrointestinal.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula, insuficiencia hepática, en pacientes con retención de líquidos, embarazo o lactancia.

Fórmula

100 mg

Cada comprimido contiene:

Fármaco

Mesilato de imatinib

Forma cristalina beta (β)

Equivalente a:
Imatinib

100.000 mg

Aditivos



COF 119926

SE CANCELA INFORMACIÓN CONFIDENCIAL IDENTIFICADA COMO: FÓRMULA DE PRODUCTO, POR CONSIDERARSE QUE ES INHERENTE AL PATRIMONIO DE LA PERSONA MORAL, DE CONFORMIDAD CON 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



Fórmula

400 mg

Cada comprimido contiene:

Fármaco

Mesilato de imatinib

Forma cristalina beta (L)



Aditivos



Recubrimiento



Vía de Administración: Oral

Observaciones al Registro:

- Se autoriza la inclusión del Fabricante del Medicamento "Novartis Pharma Produktions GmbH", con domicilio en Öflinger Str. 44, 79664 Wehr, Alemania, para la fabricación de GLIVEC 100 mg, con base en la información remitida.
- Se autoriza la inclusión del envase primario PVC/Al para el sitio de fabricación Novartis Pharma Produktions GmbH, con base en la información remitida.
- Se autoriza el plazo de caducidad a 36 meses para GLIVEC 100 mg en envase PVC/Al, fabricado por Novartis Pharma Produktions GmbH, con base en la información remitida y de conformidad con el Oficio Circular No. CAS/1/OR/1238/2013.
- Deberán confirmar el plazo de caducidad con estudios de estabilidad a largo plazo, de muestras conservadas y analizadas en México, conforme a la NOM-073-SSA1-2005, Estabilidad de Fármacos y Medicamentos. Para las presentaciones de 100 mg en envase PVC/PE/PVDC/Al, fabricadas y acondicionadas por Novartis Pharma Produktions GmbH.
- Se actualizan los proyectos de marbete de conformidad con la NOM-072-SSA1-2012, Etiquetado de medicamentos y de remedios herbolarios, para las presentaciones previamente autorizadas.
- Con base en el Artículo 189 del Reglamento de Insumos Para la Salud, cuenta con 120 días para agotar existencia de material de envase y producto terminado, con las condiciones previas a esta autorización.
- Las condiciones sanitarias del producto al que hace referencia la presente autorización podrán ser verificadas en cualquier momento por la autoridad sanitaria, lo anterior de conformidad con los artículos 17 Bis fracciones IV y VI, y 378 de la Ley General de Salud: 1, 2,

SE CANCELA INFORMACIÓN CONFIDENCIAL IDENTIFICADA COMO: FÓRMULA DE PRODUCTO, POR CONSIDERARSE QUE ES INHERENTE AL PATRIMONIO DE LA PERSONA MORAL, DE CONFORMIDAD CON 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

COF 119927



13 y 16 fracción II de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo 2 fracción III, 218 fracción I, C., 220 fracciones II) y VI del Reglamento de Insumos para la Salud,

- 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: 44

No. de Registro: 498M2003 SSA
 No. de Solicitud: 143300414C0008
 Titular: Novartis Pharma AG.
 Denominación Distintiva: GLIVEC
 Denominación Genérica: Imatinib
 Forma Farmacéutica: Comprimido

SUFRAGIO EFECTIVO, NO REELECCIÓN
COMISIONADO DE AUTORIZACION SANITARIA

JUAN CARLOS GENTILAGA SOLÓRZANO

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS