



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° 1 (UNO)  
AL CONTRATO  
U160482**

CONVENIO MODIFICATORIO NÚMERO 1 (UNO) AL CONTRATO ABIERTO NÚMERO U160482 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 **HISA FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.**, EN LO SUBSECUENTE **"EL PROVEEDOR"**, REPRESENTADA POR **EVA CAROLINA PAZOS FLORES**, 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 del 1 de enero al 31 de diciembre de 2017.

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

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

### **DECLARACIONES**

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

I.1.- Mediante oficio 095384611800/2017002867 de fecha 21 de julio de 2017, recibido el 25 de julio 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 incluir el registro sanitario a la clave 010 000 4117 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 las condiciones de la cual emana la contratación original, remitiendo para tal efecto el resultado técnico de fecha 13 de julio de 2017, suscrito por el Doctor José Luis Estrada Aguilar, Titular de la División Institucional de Cuadros Básicos de Insumos para la Salud documentos que se agregan al **Anexo 1 (uno)** del presente convenio.

DIVISIÓN DE CONTRATOS  
NIVEL CENTRAL

Página 1 de 3

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



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

**CONVENIO  
MODIFICATORIO  
N° 1 (UNO)  
AL CONTRATO  
U160482**

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

**II.1.-** Con escrito de fecha 07 de julio de 2017, presentó ante la Coordinación de Control de Abasto solicitud de inclusión de registro sanitario para la clave 010 000 4117 00 00, documento que se agrega como **Anexo 1 (uno)** del presente instrumento jurídico.

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

**III.-** Declaran conjuntamente **“LAS PARTES”**, por conducto de sus respectivas apoderadas 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 registro sanitario de la clave que se describe conforme se detalla en el **Anexo 1 (uno)** del presente instrumento jurídico, quedando de la siguiente manera:

CLAVE	REGISTRO SANITARIO	TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO
010 000 4117 00 00	272M96 SSA	LABORATORIOS SILANES, S.A. DE C.V.

**SEGUNDA.- GARANTÍA DE CUMPLIMIENTO DEL CONVENIO.- “EL PROVEEDOR”** se obliga a entregar, a más tardar dentro del plazo de 10 (diez) días naturales, contados a partir de la firma de este instrumento jurídico, la modificación o el endoso a la garantía de cumplimiento del contrato que se modifica.

**TERCERA.- “LAS PARTES”** convienen expresamente que salvo lo previsto en el presente convenio, no se modifica, altera o nova en forma alguna lo estipulado en el contrato principal.

**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**

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° 1 (UNO)  
AL CONTRATO  
U160482**

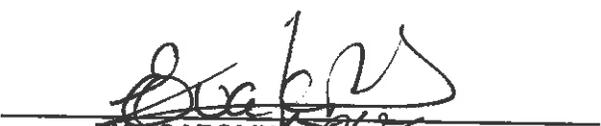
**PARTES** se someten a la jurisdicción de los Tribunales Federales competentes con residencia en la Ciudad de México, con renuncia expresa a cualquier fuero que por razón de domicilio o vecindad que tengan o llegaran a adquirir en el presente o futuro.

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 **9 de agosto 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

  
MARÍA GUADALUPE SERRANO ZARIÑANA  
Apoderada Legal

**"EL PROVEEDOR"**  
HISA FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.

  
EVA CAROLINA PAZOS FLORES  
Apoderada 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

EM/AJHG/JMHN

SYSTEM



**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° 1 (UNO)  
AL CONTRATO  
U160482**

**ANEXO 1**

**“REQUERIMIENTO Y SUSTENTO DEL CONVENIO”**

**ANEXO 1**  
**DIVISION DE CONTRATOS**

**EL PRESENTE ANEXO CONSTA DE 7 HOJAS INCLUYENDO ESTA CARÁTULA**

2017



2017 25 JUL 2017  
 17.20

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
 DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN  
 UNIDAD DE ADMINISTRACION  
 COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO  
 "La Promoción de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos"  
 E INFRAS...

RECIBIDO  
 COORDINACIÓN TÉCNICA DE  
 PLANEACIÓN Y CONTRATOS

25 JUL 2017

Ciudad de México, a 21 de julio de 2017  
 Oficio No. 095384611800/2017002867

ANEXOS  
 DIVISION DE CONTRATOS

JESÚS HUMBERTO VÁZQUEZ  
 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 Hisa Farmacéutica, S.A. de C.V., remitió a esta Coordinación de Control de Abasto escrito mediante el cual solicita la inclusión del registro sanitario para la clave del contrato que se indica a continuación:

1	U160482  CHI	LA-019GYR047-E42-2016	010	000	4117	00	000	PENTOXIFILINA TABLETA O GRAGEA DE LIBERACION PROLONGADA CADA TABLETA O GRAGEA CONTIENE: PENTOXIFILINA 400 MG ENVASE CON 30 TABLETAS GRAGEAS: 0	272M96 SSA	LABORATORIOS SILANES, S.A. DE C.V.	CLAUDICACIÓN INTERMITENTE; INSUFICIENCIA VASCULAR PERIFÉRICA; INSUFICIENCIA CEREBROVASCULAR.
---	--------------------	-----------------------	-----	-----	------	----	-----	---	------------	--	--

003393

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 28 de junio del presente año, la empresa Psicofarma, 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 cuentan con desabasto de materia prima y no podrán cumplir con las entregas de las órdenes de reposición de este Instituto.

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.

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 21 de julio de 2017  
Oficio No. 095384611800/2017002867

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

  
Maria del Pilar Buerba Gómez

\*Copia enviada a través del SICGC\*

- Lic. Juan Leonardo Méndez Solís.- Titular de la Unidad de Administración.
- Ing. Gabriel Barrato Ojeda.- 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 Zarifiana.- Titular de la Coordinación Técnica de Bienes y Servicios. (\*) Para Seguimiento y Registro en SAI
- Ing. Fermín Benítez Girón.- Titular de la División de Bienes Terapéuticos. (\*) Para Seguimiento y Registro en SAI
- Lic. Laura Rosario Belaurarán González.- Titular de la División de Apoyo Normativo al Proceso de Abasto. (\*)

GBO/ALMOC/UKCT



Zapopan, Jal., 07 de Julio del 2017

Instituto Mexicano del Seguro Social  
México, D.F.

At'n. Lic. Maria del Pilar Buerba Gómez  
Titular de la Coordinador de Control de Abasto

Con relación al fallo de la Licitación Pública Internacional Electrónica No. **LA-019GYR047-E42-2016**, en el cual fuimos asignados con el **Contrato U160482** con la clave 010 000 4117 00 00 **PENTOXIFILINA TABLETA O GRAGEA DE LIBERACION PROLONGADA CADA TABLETA O GRAGEA CONTIENE PENTOXIFILINA 400 MG., ENVASE CON 30 TABLETAS O GRAGEAS**, solicitamos a usted sea tan amable en incluir la Marca de **LABORATORIOS SILANES, S.A. de C.V.**, para poder cumplir con el 100% de lo asignando.

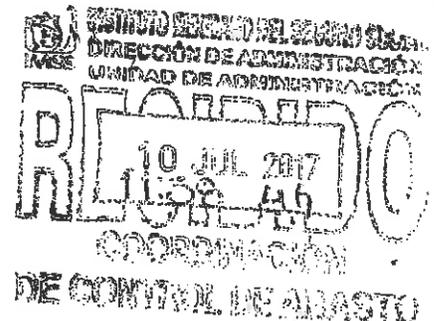
Lo anterior se debe a que el Fabricante de la Marca ganadora de momento no cuenta con Materia Prima y se ve imposibilidad de poder cumplir con el 100% de las órdenes de reposición que se generen de esta clave.

Para tal efecto Anexo documentos que se solicitan en el Punto I.II.III Inclusión de Registros Sanitarios para participantes adjudicados en la presente licitación.

Agradeciendo de antemano todas las atenciones prestadas a la presente, quedo a sus órdenes.

Atentamente

  
Eva Carolina Pazos Flores  
Representante Legal



HISA FARMACEUTICA, S.A DE C.V.

MATRIZ

CALLE 2 MANZANA E LOTE 9  
PARQUE INDUSTRIAL NUEVO SANTANDER C.P. 87130  
CD. VICTORIA TAMAULIPAS  
TELS: 01 (834) 313 1738.313 0650 Y 313 2816

SUCURSAL GUADALAJARA

MÓDULO 3, NAVE INDUSTRIAL 19,  
CARRETERA NOGALES #5297 FRACC, NOGALES PARQUE INDUSTRIAL  
C.P 45222 ZAPOPAN, JALISCO.  
TEL: 01 (33) 3544 5555



# INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS

UNIDAD DE ATENCIÓN MÉDICA

COORDINACIÓN DE UNIDADES MÉDICAS DE ALTA ESPECIALIDAD

DIVISIÓN INSTITUCIONAL DE CUADROS BÁSICOS DE INSUMOS PARA LA SALUD

RESULTADO TÉCNICO DE LA EVALUACIÓN DE INCLUSIÓN DEL (OS) REGISTRO(S) SANITARIO(S) PRESENTADA POR EL PROVEEDOR HISA FARMACÉUTICA, 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 NUMERO U160482.

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

## RESULTADO TÉCNICO

CLAVE MEDICAMENTO	DESCRIPCIÓN	INDICACIÓN	EMPRESA	REGISTRO SANITARIO	FECHA DE EXPEDICIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO	RESULTADO TÉCNICO	CONTRATO	LICITACIÓN
4117.00	TABLETA O GRAGEA DE LIBERACIÓN PROLONGADA 400 mg. Envase con 30 tabletas o grageas.	Claudicación intermitente. Insuficiencia vascular periférica. Insuficiencia cerebrovascular.	Laboratorios Silanes, S.A. de C.V.	272M96.SSA	06/06/2016	15/04/2020	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS	U160482	LA-019GYR047-E42-2016
0593.00	TABLETA Dinitrato de isosorbida 10 mg. Envase con 20 tabletas.	Angina de pecho. Cardiopatia isquémica crónica. Insuficiencia cardíaca.	BioResearch de México, S.A. de C.V.	096M2017.SSA	06/04/2017	06/04/2022	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		

ATENTAMENTE

DR. JOSÉ LUIS ESTRADA AGUILAR

TITULAR DE LA DIVISIÓN INSTITUCIONAL DE CUADROS BÁSICOS DE INSUMOS PARA LA SALUD

Fecha de emisión: 13 de febrero de 2017

Página 1 de 1

Responsable de su revisión: AFG

ANEXOS  
DIVISIÓN DE CONTRATACIÓN



**ANEXO NÚMERO 13  
FORMATO DE CARTA RESPALDO**

Cd. De México, 27 de Junio del 2017.

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

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

**Presente.**

El suscrito JORGE LUIS RODRIGUEZ LEDESMA, en mi calidad de Representante Legal de la empresa LABORATORIOS SILANES, S.A. DE C.V., manifiesto que apoyo el 100% de la propuesta técnica que presente HISA FARMACEUTICA, 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 EJE 3 NORTE, ESQ. PROL. 6 NORTE No 200, KM 52.8, PARQUE INDUSTRIAL TOLUCA 2000, C.P. 50200, TOLUCA MEXICO, 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 HISA FARMACEUTICA, S.A. DE C.V., como se detalla en el siguiente cuadro:

CLAVE(S)					DESCRIPCIÓN (CORTA)	PRESENTACIÓN			REGISTRO SANTARIO	PAÍS DE ORIGEN	CANTIDAD
GP O	GEN	ESP	DF	VR		UNI	CANT	PR			
01 0	000	4117	00	00	PENTOXIFILINA TABLETA O GRAGEA DE LIBERACION PROLONGADA CADA TABLETA O GRAGEA CONTIENE: PENTOXIFILINA 400 MG., ENVASE CON 30 TABLETAS O GRAGEAS	EN V	30	T. O G.	272M96 SSA	MEXICO	8,709,440

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.

**JORGE LUIS RODRIGUEZ LEDESMA  
REPRESENTANTE LEGAL  
LABORATORIOS SILANES S.A. DE C.V.  
TITULAR DEL REGISTRO SANTARIO**

**ANEXOS  
DIVISION DE CONTRATOS**

**LABORATORIOS SILANES, S.A. DE C.V.**



**ANEXO NÚMERO 16  
MANIFESTACIÓN DE ORIGEN DE LOS BIENES**

**FORMATO PARA LA MANIFESTACIÓN QUE DEBERÁN PRESENTAR LOS PROVEEDORES QUE PARTICIPEN EN LICITACIONES PUBLICAS INTERNACIONALES BAJO LA COBERTURA DE TRATADOS PARA LA ADQUISICIÓN DE BIENES, Y DAR CUMPLIMIENTO A LO DISPUESTO EN LA REGLA 5.2 DEL ACUERDO DE REGLAS DE FECHA 28 DE DICIEMBRE DEL 2010.**

Cd. de México, 27 de Junio del 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 No. LA-019GYR047-E42-2016 en el que mi representada, la empresa LABORATORIOS SILANES, 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, la totalidad de los bienes que oferto en dicha propuesta y suministraré, bajo la clave 010 000 4117 00 00 Partida No. 301, será(n) producido(s) en los Estados Unidos Mexicanos y contarán con un porcentaje de contenido nacional de cuando menos el 65%.

De igual forma, manifiesto bajo protesta de decir verdad, que tengo conocimiento de lo previsto en el artículo 57 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público. En este sentido, me comprometo, en caso de ser requerido, a aceptar una verificación del cumplimiento de los requisitos sobre el contenido nacional de los bienes aquí ofertados, a través de la exhibición de la información documental correspondiente y/o a través de una inspección física de la planta industrial en la que se producen los bienes, conservando dicha información por tres años a partir de la entrega de los bienes a la convocante.

ATENTAMENTE

**JORGE LUIS RODRIGUEZ LEDESMA  
REPRESENTANTE LEGAL  
LABORATORIOS SILANES S.A. DE C.V.**

**AMORES  
DIVISION DE CONTRATOS**

**LABORATORIOS SILANES, S.A. DE C.V.**



COMISION FEDERAL PARA LA PROTECCION CONTRA RIESGOS SANITARIOS  
COMISION DE AUTORIZACION SANITARIA  
MODIFICACION DEL REGISTRO SANITARIO No.

272M96 SSA

No. DE SOLICITUD

163300415D0093

No. DE SOLICITUD ANTERIOR

143300CT050672

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 XXV, 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:

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

Eje 3 Norte Esq. Profr. 6 Norte No. 200, Km 52.8, Parque Industrial Toluca 2000, C.P. 50200, Toluca, México.

LSI 811215317

### CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación distintiva:

SUFISAL

Denominación genérica:

Pentoxifilina

Clasificación Artículo 226 LGS:

IV

Forma Farmacéutica:

Tableta

Fabricante del fármaco:

Laboratorio Chimico Internazionale S.P.A

Segregate (MI) - Via Benvenuto Cellini

Fabricante del medicamento:

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

Eje 3 Norte Esq. Profr. 6 Norte No. 200, Km 52.8, Parque Industrial Toluca 2000, C.P. 50200, Toluca, México.

Acondicionado por:

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

Distribuido por:

Eje 3 Norte Esq. Profr. 6 Norte No. 200, Km 52.8, Parque Industrial Toluca 2000, C.P. 50200, Toluca, México.

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

Eje 3 Norte Esq. Profr. 6 Norte No. 200, Km 52.8, Parque Industrial Toluca 2000, C.P. 50200, Toluca, México.

Fecha de expedición: 06 de Junio del 2016.



Fecha de vencimiento: 15 de Abril del 2020

Presentaciones:

Caja de cartón con 10 ó 30 tabletas de liberación prolongada con 400 mg. Caja de cartón con 20, 30, 60 ó 90 tabletas de liberación prolongada con 600 mg. Todas las presentaciones en envase de burbuja.

Envase para Tableta:

Burbuja de policloruro de vinilo/aluminio (PVC/Al)

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

Indicación terapéutica: Agente hemorreológico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula, no se administre en pacientes con hemorragia grave, hemorragia intraocular e infarto agudo de miocardio, durante el embarazo, ni en mujeres lactando.

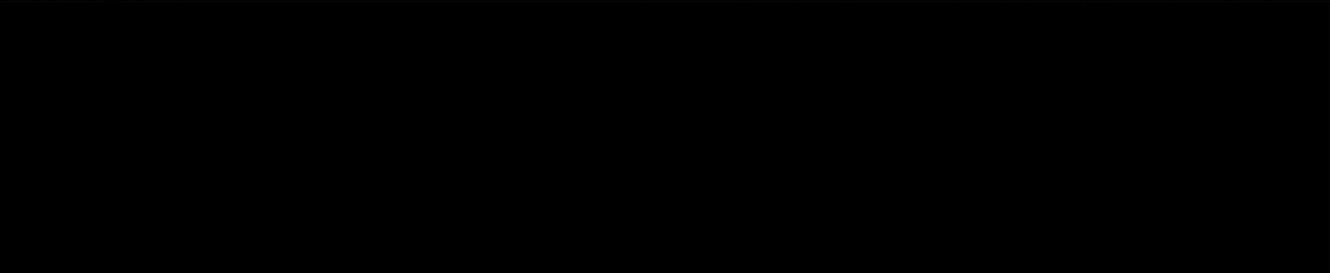
Formula

Formula Para la presentación en: Tableta

Farmacos

Pentoxifilina	400.00	mg
---------------	--------	----

Aditivos



Formula Para la presentación en: misma Forma

Farmacos

Pentoxifilina	600.00	mg
---------------	--------	----

Aditivos



Notas al calce:

- (1) Contiene Hipromelosa, Dióxido de titanio, Polietilenglicol y Polisorbato 80.
- (2) Se evapora durante el proceso.
- (3) YS-1-7006 Contiene Hipromelosa y Polietilenglicol

Via de administración: Oral.

Consideración de uso: Liberación prolongada.

SE CANCELA INFORMACIÓN CONFIDENCIAL TAL COMO: SECRETO INDUSTRIAL, 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



Observaciones al Registro:

- Se autorizan las modificaciones en la Información para prescribir en sus versiones amplia y reducida conforme al artículo 42 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad y con base en la información bibliográfica remitida.
- Se autoriza la actualización de envases conforme a la NOM-072-SSA1-2012, Etiquetado de Medicamentos y de Remedios Herbolarios, 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 le recuerda que para la renovación de la presente autorización Sanitaria, deberá presentar las evidencias de cumplimiento con lo establecido en la NOM-220-SSA1/2002 y el Reglamento de Insumos para la Salud, en particular lo establecido en el artículo 190 BIS del mismo, relativo a presentar los acusos emitidos por el Centro Nacional de Farmacovigilancia (Informe de Seguridad en México, Reporte Periódico de Seguridad y Reporte de Estudios Clínicos, cuando aplique), (Oficio No. 143300CT050672 del 15 de abril 2015).
- Las condiciones sanitarias del producto al que hace referencia la presente autorización podrán ser verificadas y revisadas en cualquier momento por la autoridad sanitaria. Lo anterior de conformidad con los artículos 17 BIS fracciones IV y VI y 378 de la Ley General de Salud; 1, 2, 13 y 16 fracción II de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo 2 fracción III, 218, fracción I. C., 220 fracciones III y VI del Reglamento de Insumos para la Salud, (Oficio No. 143300CT050672 del 15 de abril 2015).
- El titular del presente registro sanitario deberá de mantener vigente el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación durante la existencia del registro sanitario que se otorga en este acto.
- Para efectos de validez del registro, si se señala D.F. ó Distrito Federal, deberá entenderse como "Ciudad de México".

Anexos: 18

SUFRAGIO EFECTIVO, NO REELECCIÓN  
EL COMISIONADO DE AUTORIZACIÓN SANITARIA

JUAN CARLOS SOLÓRZANO

Silanes

DOCUMENTACIÓN CONFIDENCIAL

ANEXO  
DIVISION DE CONTRATOS



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

Marbete

Nombre del Producto: Sufisal® Tabletas (Liberación prolongada)	Canal de Distribución: Venta al Público	Versión N°: 03	Página: 1 / 1
N° de Registro 272M96 SSA-IV	CBCM Genérico	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

PROYECTO DE MARBETE PARA CAJA

**Cofepris** DICTAMINADOR MÉDICO

01 JUN. 2016

NOMBRE: *Marcos Díaz Bastida*

FIRMA: *[Signature]*

Pentoxifilina  
Tabletas  
400 mg  
Liberación prolongada

Logo Silanes

**Cofepris** DICTAMINADOR MÉDICO

11 MAYO 2016

NOMBRE: *Dr. Víctor Jesús...*

FIRMA: *[Signature]*

400 mg  
Tableta

Caja con 10 o 30 tabletas

Fórmula:

Cada tableta contiene:

Pentoxifilina.....

Excipiente cbp.....

Reg. No. 272M96 SSA-IV

Dosis: La que el médico señale.

Via de administración: Oral.

Consérvese a no más de 30° C.

Consérvese la caja bien cerrada.

Su venta requiere receta médica.

No se deje al alcance de los niños.

El uso de este medicamento durante el embarazo y la lactancia queda bajo la responsabilidad del médico.

Reporte las sospechas de reacción adversa al correo: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx y al correo: farmacovigilancia@silanes.com.mx

Hecho en México por:  
Laboratorios Silanes, S.A. de C.V.  
Eje 3 Norte Esq. Prol. 6 Norte No. 200,  
Km 52.8, Parque Industrial Toluca 2000,  
CP 50200, Toluca, Edo. de México.

Lote  
Cad  
Precio Máximo al Público

ANEXO  
DIVISION DE CONTRATOS

Cd. de México, 28 de Junio del 2017

Instituto Mexicano del Seguro Social  
PRESENTE

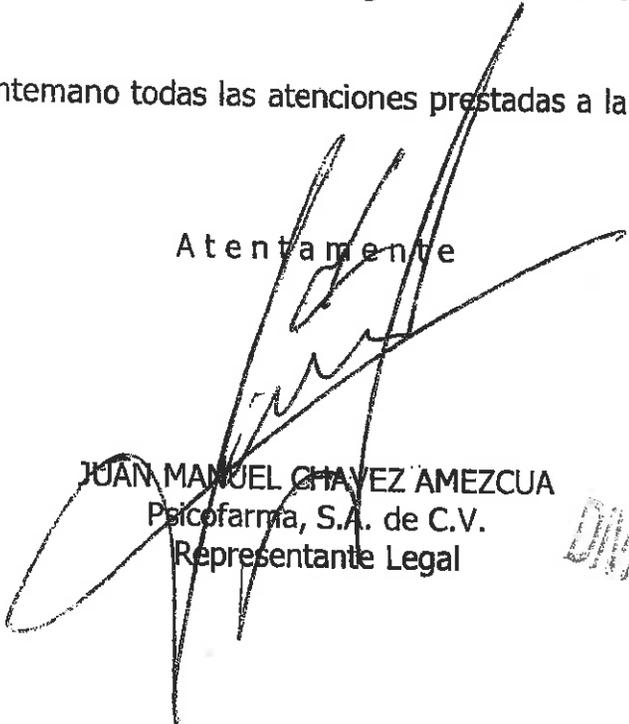
At'n. Lic. Maria del Pilar Buerba Gómez  
Titular de la Coordinador de Control de Abasto

Con relación al fallo de la Licitación Pública Internacional Electrónica No. **LA-019GYR047-E42-2016**, en el cual Nuestro Distribuidor **HISA FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.**, fue asignado con el **Contrato U160482** con la clave 010 000 4117 00 00 **PENTOXIFILINA TABLETA O GRAGEA DE LIBERACION PROLONGADA CADA TABLETA O GRAGEA CONTIENE: PENTOXIFILINA 400 MG., ENVASE CON 30 TABLETAS O GRAGEAS**, solicitamos a usted sea tan amable en incluir la Marca de **LABORATORIOS SILANES, S.A. de C.V.**, para que nuestro distribuidor pueda cumplir con el 100% de lo asignando.

Lo anterior se solicita ya que de momento nosotros tenemos desabasto de Materia Prima y no podremos cumplir con las entregas de las órdenes de reposición que se generen

Agradeciendo de antemano todas las atenciones prestadas a la presente, quedo a sus órdenes.

Atentamente

  
JUAN MANUEL CHAVEZ AMEZCUA  
Psicofarma, S.A. de C.V.  
Representante Legal

  
RUBEN OS  
DIVISION DE CONTRATOS

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

1971