

The background features a large, semi-transparent watermark of the IMSS logo. The logo consists of a stylized eagle with its wings spread, perched on a cactus, all enclosed within a rounded square border. Below the square, the letters 'IMSS' are written in a large, bold, sans-serif font.

Se manifiesta que el  
archivo publicado es  
la mejor versión  
disponible con la  
que cuenta el  
Instituto Mexicano  
del Seguro Social.



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

**CONVENIO  
MODIFICATORIO  
N° 2 (DOS)  
AL CONTRATO  
U160482**

CONVENIO MODIFICATORIO NÚMERO 2 (DOS) 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.

IV.- El día 9 de agosto de 2017 "LAS PARTES" suscribieron el convenio modificatorio número 1 (uno), a través del cual se incluyó registro sanitario a la clave 010 000 4117 00 00.

### DECLARACIONES

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

I.1.- Mediante oficio 095384611800/2017003058 de fecha 3 de agosto de 2017, recibido el 4 de agosto del mismo año, la Titular de la Coordinación de Control de Abasto en su calidad de Área Consolidadora y en representación de los administradores del contrato principal solicitó al Titular de la Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios, la elaboración del presente convenio modificatorio, para incluir el registro sanitario a la clave 010 000 0593 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

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° 2 (DOS)  
AL CONTRATO  
U160482**

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.

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

**II.1.-** Con escrito de fecha 2 de agosto de 2017, presentó ante la Coordinación de Control de Abasto solicitud de inclusión de registro sanitario para la clave 010 000 0593 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:

<b>CLAVE</b>	<b>REGISTRO SANITARIO</b>	<b>TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO</b>
010 000 0593 00 00	096M2017 SSA	BIORESEARCH DE MÉXICO, S.A DE C.V.

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

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

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° 2 (DOS)  
AL CONTRATO  
U160482**

**CUARTA.- JURISDICCIÓN.-** Para la interpretación y el cumplimiento de este convenio modificatorio, así como todo aquello que no esté expresamente estipulado en el mismo, **"LAS PARTES"** se someten a la jurisdicción de los Tribunales Federales competentes con residencia en la Ciudad de México, con renuncia expresa a cualquier fuero que por razón de domicilio o vecindad que tengan o llegaran a adquirir en el presente o futuro.

Enteradas **"LAS PARTES"** del contenido y alcance de todas y cada una de las cláusulas de este instrumento jurídico, lo ratifican y firman en la Ciudad de México, el día **18 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**

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

  
**MARÍA GUADALUPE SERRANO ZARIÑANA**  
Apoderada Legal

  
**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

  
EMLUEACI/BB

DIVISIÓN DE CONTRATOS  
NIVEL CENTRAL

Página 3 de 3

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





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

**CONVENIO  
MODIFICATORIO  
Nº 2 (DOS)  
AL CONTRATO  
U160482**

## **ANEXO 1**

**“REQUERIMIENTO Y SUSTENTO DEL CONVENIO”**

*4*

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

**EL PRESENTE ANEXO CONSTA DE 10 HOJAS INCLUYENDO ESTA CARÁTULA**

UNTEXT

MÉXICO

GOBIERNO DE LA FEDERACIÓN INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN  
UNIDAD DE ADQUISICIONES

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

★ -4 AGO 2017 ★

**RECIBIDO**

COORDINACIÓN DE ADQUISICIÓN DE BIENES Y CONTRATACIÓN DE SERVICIOS

JESÚS HUMBERTO VAZQUEZ SAHAGÚN

Titular de la Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios.

Presente.-

DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN  
UNIDAD DE ADMINISTRACION  
COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
Ciudad de México, 03 de agosto de 2017  
Oficio No. 095384611/000/2017003058

★ 07 AGO 2017 ★  
**RECIBIDO**  
DIVISIÓN DE CONTRATOS

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:

Clave	Clave Contrato	Clave Licitación	Gpo	Fin	Esp	OH	Ud	Descripción	Registro Sanitario	Título del Registro Sanitario	Indicación Farmacológica Conforme a Cuadro Básico
1	U160482 <i>CU2</i>	LA-019GYR047-E42-2016	010	000	0593	00	000	ISOSORBIDA TABLETA CADA TABLETA CONTIENE: DINITRATO DE ISOSORBIDA 10 MG ENVASE CON 20 TABLETAS.	096M2017 SSA	BIORESEARCH DE MÉXICO, S.A. DE C.V.	ANGINA DE PECHO; CARDIOPATÍA ESQUÉMICA CRÓNICA; INSUFICIENCIA CARDIACA

003511

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 escritos de fecha 27 de julio del presente año, las empresas Química y Farmacia, S.A. de C.V., y Novag Infancia, S.A. de C.V., quienes apoyan 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 ordenes 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.

**ANEXOS**  
DIVISION DE CONTRATOS



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

Ciudad de México, a 03 de agosto de 2017  
Oficio No. 095384611800/2017003058

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 Menes Solís.- Titular de la Unidad de Administración.\*
- Ing. Gabriel Barreto Olmos.- Titular de la Coordinación Técnica de Planeación. (\*)
- Lic. Ana Laura Montes de Oca Choreño.- Titular de la División de Planeación de Bienes Terapéuticos. (\*)
- Lic. María Guadalupe Serrano Zariñana.- Titular de la Coordinación Técnica de Bienes y Servicios (\*) -Para Seguimiento y Registro en SAI
- Ing. Fermín Benítez Girón.- Titular de la División de Bienes Terapéuticos (\*)-Para Seguimiento y Registro en SAI
- Lic. Laura Rosario Belaunzarán González.- Titular de la División de Apoyo Normativo al Proceso de Abasto. (\*)

GBQ/ALMOO/JKCT/ECL





# 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 NÚMERO 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	LICITACION
411790	PENTOXIFILINA	TABLETA O GRAGEA DE LIBERACIÓN PROLONGADA 400 mg. Envase con 30 tabletas o grageas.	Claudicación intermitente. Insuficiencia vascular periférica. Insuficiencia cerebrovascular.	Laboratorios Stanes, 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	ISOPROBIDINA	TABLETA Dinitrato de Isoprobidina 10 mg. Envase con 20 tabletas.	Angina de pecho. Cardiopatía 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		

ATEMANTAMENTE

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

ANEXOS  
VISION DE CONTRATOS

**SAN TEXTO**



Zapopan, Jal., 2 de agosto 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 0593 00 00 **ISOSORBIDA TABLETA CADA TABLETA CONTIENE ISOSORBIDA 10 MG, ENVASE CON 20 TABLETAS**, solicitamos a usted sea tan amable en incluir la Marca de **BIORESEARCH DE MEXICO, S.A. de C.V.**, para poder cumplir con el 100% de lo asignando.

Lo anterior se debe a que los fabricantes de la marca ganadora de momento no cuentan con Materia Prima y se ven con la 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 Razos Flores  
Representante Legal

**ANEXOS  
DIVISION DE CONTRATOS**



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 1788, 313 0650 Y 313 2916

**SUCURSAL GUADALAJARA**

MÓDULO 3, NAVE INDUSTRIAL 19,  
CARRETERA NOGALES #5297 FRACC, NOGALES PARQUE INDUSTRIAL  
C.P 45222 ZAPOPAN, JALISCO.  
TELS: 01(33) 3811 3767, 3811 6136 Y 3811 5714

4

UNTEXT

Cd. de México, 27 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 Nuestro Distribuidor **HISA FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.**, fue asignado con el **Contrato U160482** con la clave 010 000 0593 00 00 **ISOSORBIDA TABLETA CADA TABLETA CONTIENE: DINITRATO DE ISOSORBIDA 10 MG., ENVASE CON 20 TABLETAS**, solicitamos a usted sea tan amable en incluir la Marca de **BIORESEARCH DE MEXICO, 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



Eloisa Olivares Flores  
Química y Farmacia, S.A. de  
Representante Legal

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

**SAN LEXICO**



LABORATORIO DE MEDICAMENTOS

**NOVAG INFANCIA, S.A. DE C.V**  
CALZ. DE TLALPAN 3417, COL. SANTA URSULA  
COAPA C.P. 04650, MÉXICO, D.F.  
Tel: 56 66 41 20 FAX: 56 06 70 76  
E-MAIL: [vtas\\_gobierno@novag.com.mx](mailto:vtas_gobierno@novag.com.mx)  
[www.novag.com.mx](http://www.novag.com.mx)

Cd. de México, 27 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 Nuestro Distribuidor **HISA FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.**, fue asignado con el **Contrato U160482** con la clave 010 000 0593 00 00 **ISOSORBIDA TABLETA CADA TABLETA CONTIENE: DINITRATO DE ISOSORBIDA 10 MG., ENVASE CON 20 TABLETAS**, solicitamos a usted sea tan amable en incluir la Marca de **BIORESEARCH DE MEXICO, 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

  
Lic. Jose Calvillo Velasco  
Novag Infancia, S.A. de C.V.  
Representante Legal

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

**CON TEXTO**



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

FORMATO PARA LA MANIFESTACIÓN QUE DEBERÁN PRESENTAR LOS PROVEEDORES QUE PARTICIPEN EN LICITACIONES PÚBLICAS 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 Julio 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 BIORESEARCH DE MEXICO, 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 0593 00 Partida No. 51, 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



MARTHA CLAUDIA RAMIREZ ZINOJOSA  
DEL REPRESENTANTE LEGAL DE LA EMPRESA LICITANTE  
BIORESEARCH DE MEXICO S.A. DE C.V.

**ANEXOS  
DIVISION DE CONTRATOS**

SW TEXTC

**ANEXO NÚMERO 13  
FORMATO DE CARTA RESPALDO**

Cd. De México, 27 de Julio 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 MARTHA CLAUDIA RAMÍREZ HINOJOSA, en mi calidad de Representante Legal Persona que cuenta con facultades para comprometer a la empresa BIORESEARCH DE MEXICO, 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 AV. RÍO TOTOLICA No. 15-A, COL. FRACC. IND. NAUCALPAN, C.P. 53370, NAUCALPAN, EDO. DE 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 SANITARIO	PAÍS DE ORIGEN	CANTIDAD
OP 0	GEN	ESP	DE	VR		UN	CANT	PR			
01	000	0593	00	00	ISOSORBIDA TABLETA CADA TABLETA CONTIENE: DINITRATO DE ISOSORBIDA 10 MG., ENVASE CON 20 TABLETAS	EN V	0	T A B	096M201 7 SSA	MEXICO	7,054,583

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.

  
**MARTHA CLAUDIA RAMÍREZ HINOJOSA**  
 REPRESENTANTE LEGAL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO

  
 DIVISION DE CONTRATOS

SM TEXT



**SECRETARIA DE SALUD**  
**COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS**  
**COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA**  
**REGISTRO SANITARIO NO.**  
**09612017 SSA**  
**No. DE SOLICITUD**  
**18330040450097**

Con fundamento en el Artículo 4º párrafo cuatro, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2 fracción XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; Artículo 1º, 3 fracciones I, XXII y XXXVIII, 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; 1, 2, 3 y 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, se le OTORGA el presente Registro Sanitario:

Bioresearch de México, S. A. de C. V.  
 Av. Río Totolcá No. 15-A, Fraccionamiento Industrial Naucalpan, C.P. 53370, Naucalpan de Juárez, México, México.  
 BME 910712331

**CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

Denominación Distintiva: **BIORDYN**

Denominación Genérica: **Dinitrato de Isosorbida**

Clasificación Artículo 226 LGS: **IV**

Forma Farmacéutica: **Tableta**

Fabricante del Fármaco:  
 Avana Shannon Pharmaceutical Services Limited.  
 Shannon Industrial Estate, Shannon, Co. Clare, Irlanda.

Fabricante del Medicamento:  
 Bioresearch de México, S. A. de C. V.  
 Av. Río Totolcá No. 15-A, Fraccionamiento Industrial Naucalpan, C.P. 53370, Naucalpan de Juárez, México, México.

Acondicionado por:  
 Bioresearch de México, S. A. de C. V.  
 Av. Río Totolcá No. 15-A, Fraccionamiento Industrial Naucalpan, C.P. 53370, Naucalpan de Juárez, México, México.

Distribuido por:  
 Bioresearch de México, S. A. de C. V.  
 Av. Río Totolcá No. 15-A, Fraccionamiento Industrial Naucalpan, C.P. 53370, Naucalpan de Juárez, México, México.

Fecha de Expedición: **06 de abril de 2017**

Fecha de Vencimiento: **06 de abril de 2022**

4

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

*[Handwritten signature]*

SN TEXT



Presentaciones:

Frasco con 20 o 40 tabletas, con o sin caja de cartón.  
Caja de cartón con 20 o 40 tabletas en envase de burbuja.

Envase para Tableta:

Frasco de polietileno de alta densidad PEAD  
Burbuja de Aluminio / PVC verde

Vida Útil:

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

Indicaciones Terapéuticas:

Vasodilatador coronario

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula, pacientes en tratamiento con sildenafil, embarazo y lactancia.

Fórmula

10 mg

Cada Tableta contiene:

Fármaco

Dinitrato de isosorbida

10.000 mg

Se adicionan 40 mg de una mezcla Dinitrato de Isosorbide:Lactosa monohidratada malla:200 (25:75) equivalentes a...

Aditivo

Lactosa

40.000 mg



Vía de Administración:

Oral

Observaciones al Registro:

- Deberán de confirmar el plazo de con estudios de estabilidad a largo plazo conforme a la NOM-073-SSA1-2005 Estabilidad de fármacos y medicamentos.
- El titular del presente registro sanitario deberá mantener vigentes los Certificados de Buenas Prácticas de Fabricación durante la vigencia del registro sanitario que se otorga en este acto.

Anexos: 25

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN  
Comisionado de Autorización Sanitaria

JUAN CARLOS GARCÍA SOLÓRZANO

ANEXOS  
DIVISION DE CONTRATO

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

**SIN TEXTIO**