



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
U160493

CONVENIO MODIFICATORIO **NÚMERO 2 (DOS)** AL CONTRATO ABIERTO **NÚMERO U160493** PARA LA ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS QUE CELEBRAN POR UNA PARTE **EL INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL**, QUE EN LO SUCESIVO SE DENOMINARÁ **"EL INSTITUTO"**, REPRESENTADO EN ESTE ACTO POR **MARÍA GUADALUPE SERRANO ZARIÑANA**, EN SU CARÁCTER DE APODERADA LEGAL Y, POR LA OTRA PARTE, LA EMPRESA DENOMINADA **PEGO, S.A. DE C.V.**, EN LO SUBSECUENTE **"EL PROVEEDOR"**, REPRESENTADA POR **JUAN MANUEL CHAVEZ AMEZCUA**, EN SU CARÁCTER DE APODERADO LEGAL, Y A QUIENES DE MANERA CONJUNTA SE LES DENOMINARÁ **"LAS PARTES"**, AL TENOR DE LOS ANTECEDENTES, DECLARACIONES Y CLÁUSULAS SIGUIENTES:

ANTECEDENTES

- I.- Con fecha 21 de diciembre de 2016 **"LAS PARTES"** suscribieron el Contrato principal, derivado del procedimiento de Licitación Pública Internacional Bajo la Cobertura de los tratados de Libre Comercio Electrónica Consolidada número **LA-019GYR047-E42-2016**, con una vigencia a partir del 1° de enero y hasta el 31 de diciembre de 2017.
- 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 del citado instrumento jurídico.
- IV.- Con fecha 31 de marzo de 2017, **"LAS PARTES"** suscribieron el convenio modificatorio número 1 (uno) a través del cual se incluyó registros sanitarios para la clave 010 000 2540 00 00.

DECLARACIONES

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

I.1.- Mediante oficio número 095384611800/2017002124 de fecha 6 de junio 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 registro sanitario para la clave 040 000 5478 00 00; en apego a lo establecido en el artículo 52 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, así como en la parte conducente de la convocatoria de la cual emana la contratación original, remitiendo para tal efecto el dictamen técnico de fecha 5 de junio de 2017, emitido por el Titular la División Institucional de Cuadros Básicos de Insumos para la Salud, Doctor José Luis Estrada Aguilar, documentos que se agregan al **Anexo 1 (uno)** del presente convenio.

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

DIVISIÓN DE CONTRATOS
NIVEL CENTRAL

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

Página 1 de 3



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
U160493

II.1.- Con escrito de fecha 31 de mayo de 2017 recibido en “EL INSTITUTO” el mismo día, presentó a la Coordinación de Control de Abasto solicitud de inclusión de registro sanitario para la clave clave 040 000 5478 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 el registro sanitario a la clave que se detalla en el **Anexo 1 (Uno)** del presente instrumento jurídico, quedando de la siguiente manera:

CLAVE	REGISTRO SANITARIO	TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO
040 000 5478 00 00	240M99 SSA	PROTEIN, 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 , ni su convenio modificatorio número 1 (uno).

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
NIVEL CENTRAL

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

Página 2 de 3

	<p style="text-align: center;"> 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 </p>	<p style="text-align: center;"> CONVENIO MODIFICATORIO N° 2 (DOS) AL CONTRATO U160493 </p>
--	---	---

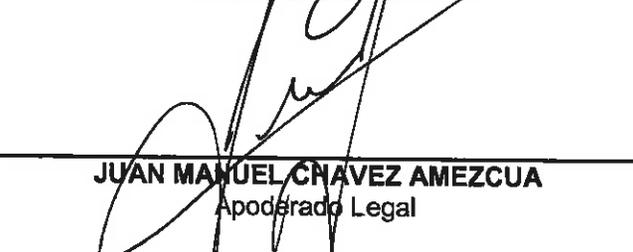
Enteradas "LAS PARTES" del contenido y alcance de todas y cada una de las Cláusulas de este instrumento jurídico, lo ratifican y firman en la Ciudad de México, el día 22 de junio de 2017 por sextuplicado, quedando un ejemplar en poder de "EL PROVEEDOR" y los restantes en poder de "EL INSTITUTO".

"EL INSTITUTO"
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

"EL PROVEEDOR"
PEGO S.A. DE C.V.



MARÍA GUADALUPE SERRANO ZARINANA
 Apoderada Legal



JUAN MANUEL CHAVEZ AMEZCUA
 Apoderado Legal

ÁREA CONSOLIDADORA EN REPRESENTACIÓN
DE LOS ADMINISTRADORES DEL CONTRATO
 Artículos 2 fracción II y 84 del Reglamento de la Ley de
 Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público



MARÍA DEL PILAR BUERBA GÓMEZ
 Titular de la Coordinación de Control de Abasto


EML / UEAC / JCB





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
U160493

ANEXO 1

"REQUERIMIENTO Y SUSTENTO DEL CONVENIO"

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

EL PRESENTE ANEXO CONSTA DE 11 HOJAS INCLUYENDO ESTA CARÁTULA

DIVISIÓN DE CONTRATOS
NIVEL CENTRAL

SIN TEXTO



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

Ciudad de México, a 06 de junio de 2017
Oficio No. 095384611800/2017002124

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 resultó adjudicado justificando la causa por la que no es posible el cumplimiento de su apoyo al distribuidor.

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

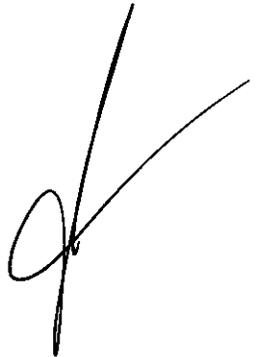
Atentamente
La Titular


María del Pilar Buerba Gómez

Copia enviada a través del SICGC*

- 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/ALMOC/JKCT/ECI





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

CONTRATOS
SOLICITUD

RESULTADO TÉCNICO DE LA EVALUACIÓN DE INCLUSIÓN DEL (OS) REGISTRO(S) SANITARIO(S) PRESENTADA POR EL PROVEEDOR PEGO, S.A. DE C.V. PARA LA INCLUSIÓN DEL (OS) REGISTRO(S) 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 U160493.

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 LOS 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	DESCRIPCIÓN QUÍMICA	INDICACIÓN	INDICACIÓN	FECHA DE EMISIÓN	FECHA DE EXPIRACIÓN	FECHA DE SOLICITUD DE PRORROGA DE REGISTRO	ANÁLISIS TÉCNICO	CONTRATO	LICITACIÓN	
5478.00	LORAZEPAM	TABLETA 1 mg. Envase con 40 tabletas.	Ansiiedad. Neurosis ansiosa o provocada por trastornos orgánicos. Tensión emocional. Insomnio.	Protein, S. A. de C. V.	240M69 SSA	18 08 2011	No. 113300CT051563 del 17 08 2011	De acuerdo a la información presentada por la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS	U160493	LA-019GYR047-E42-2016

ATENAMENTE

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

Fecha de emisión: 05 de junio de 2017

Responsable de su revisión: AE3

SM TEXTO
SM TEXTO



Ciudad de México, a 31 de Mayo de 2017

**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN Y EVALUACIÓN DE DELEGACIONES
UNIDAD DE ADMINISTRACIÓN
COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO
P R E S E N T E**

**AT'N. LIC. MARIA DEL PILAR BUERBA GÓMEZ
TITULAR DE LA COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO**

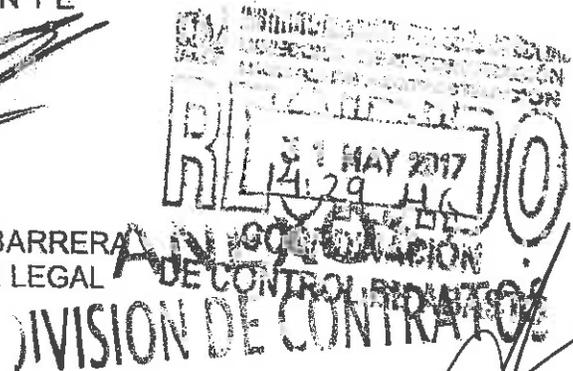
Estimada Lic. Maria del Pilar Buerba Gómez

Por medio del presente solicito a Usted, nos pueda autorizar entregar la clave 040.000.5478.00,00 LORAZEPAM TABLETA CADA TABLETA CONTIENE: LORAZEPAM 1 MG ENVASE CON 40 TABLETAS, asignadas en la Licitación Pública Internacional Electrónica No. LA-019GYR047-E42-2016 abasto 2017 de medicamentos correspondiente al contrato U160493 del fabricante PROTEIN, S.A. de C.V. toda vez que nuestro fabricante asignado Psicofarma, S.A. de C.V. tienen problemas de abasto con relación a la materia prima, así mismo para cumplir al 100% de la demanda requerida y no incurrir en desabasto en las Dependencias.

Sin otro particular y esperando contar con su comprensión, quedo de Usted

ATENTAMENTE

RAMON CIPRIANO BARRERA
REPRESENTANTE LEGAL



Pego, S.A. de C.V.

SINTEC



**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.

Ciudad de México a 29 de Mayo 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 de 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 PROTEIN, S.A. DE C.V. Participa a través de la presente propuesta de su distribuidor PEGO, S.A. DE C.V.

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 partida 040.000.5478.00.00, 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


RAMÓN CIPRIANO BARRERA
REPRESENTANTE LEGAL
PEGO, S.A. DE C.V.

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

Pego, S.A. de C.V.

SWAMP

Ciudad de México, a 25 de Mayo de 2017

PEGO, S.A. DE C.V.
DEPARTAMENTO DE COMPRAS
PRESENTE:

Por este conducto nos permitimos informar que por el momento no contamos con existencia del siguiente producto para atender necesidades de las dependencias o Instituto Mexicano del Seguro Social y Secretarías de Salud

CLASIFICACION					DESCRIPCION	PRESENTACION			UNIDAD	NOMBRE DEL FABRICANTE DEL REGISTRO SANITARIO	NUMERO DEL REGISTRO SANITARIO	NOMBRE DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	PAIS DE ORIGEN	COMERCIALIZANTE
GPO	GEN	BR	OP	MP		UN	CANT	PR						
040	000	5478	00	00	LORAZEPAM TABLETA CADA TABLETA CONTIENE: LORAZEPAM 1 MG ENVASE CON 40 TABLETAS	ENV	40	TAB	GE	PSICOFARMA S.A. DE C.V.	168M2008 SSA	PSICOFARMA PSI7410101UI1	MEXICO	PSICOFARMA S.A. DE C.V.

Lo anterior es debido a que no se cuenta con materia prima.

Sin otro particular por el momento, y esperando reciba de conformidad, quedo a sus órdenes para cualquier duda o aclaración al respecto.

ATENTAMENTE

JUAN MANUEL CHAVEZ AMEZCUA
REPRESENTANTE LEGAL
PSICOFARMA, S.A. DE C.V.

Psicofarma, S.A. de C.V.

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

SIN TEXTO

ANEXO NÚMERO 13
FORMATO DE CARTA RESPALDO

Ciudad de México a 29 de Mayo 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
Licitación Pública Internacional Bajo la Cobertura de los Tratados de Libre Comercio Electrónica Consolidada
No. LA-019GYR047-E42-2016
Presente

El suscrito **ALEJANDRO ORIVE VEGA**, en mi calidad de **Representante legal** de la empresa **PROTEIN, S.A. DE C.V.**, manifiesto que apoyo el 100% de la propuesta técnica que presente **PEGO, 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 Añil No. 865 Col. Granjas México, Deleg. Iztacalco, C.P. 08400, México, D.F. 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 **PEGO, S.A. de C.V.**, como se detalla en el siguiente cuadro:

CLAVE(S)					DESCRIPCIÓN (CORTA)	PRESENTACIÓN			CLASE	NOMBRE DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	MIEMBRO DEL REGISTRO SANITARIO	NOMBRE CORTO Y R.F.C. DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	PAIS DE ORIGEN	NOMBRE DEL FABRICANTE
SPO	GEN	ESP	DF	VR		UNID.	CANT.	PR.						
040	000	5478	00	00	LORAZEPAM TABLETA CADA TABLETA CONTIENE: LORAZEPAM 1 MG ENVASE CON 40 TABLETAS	ENV	40	TAB	GE	PROTEIN, S.A. DE C.V.	240M09 SSA	APOLAZAM	CANADA	APOTEX INC.

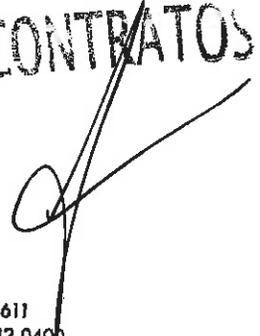
Así mismo, acepto a presentar las especificaciones técnicas de calidad, métodos de prueba, así como sustancias de referencia y los estudios de estabilidad acelerada y a largo plazo, así como la validación de métodos de prueba de los bienes que se ofertan, en el momento que se requiera.

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.



ALEJANDRO ORIVE VEGA
REPRESENTANTE LEGAL
PROTEIN, S.A. DE C.V.

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS



PROTEIN S.A. DE C.V.

SAN TEXAS

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.

Ciudad de México a 29 de Mayo 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 de 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 PROTEIN, 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 partida 040.000.5478.00.00, 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


ALEJANDRO DRIVE VEGA
REPRESENTANTE LEGAL
PROTEIN, S.A. DE C.V.

PROTEIN S.A. DE C.V.

Reg. Cámara Nat. Lab. Quim. Farm. No. 42 Reg. Fed. de Caus. PRO-860604-EE2 S.S.P.- 8560907015 Ced. de Emp. No. 06261
OFICINAS: Damas 120 Col. San José Insurgentes, Benito Juárez C.P. 03900 México, D.F. Tels.: 5482 9000 Del Interior al: 01 800 942 0400
PLANTA: Añil 865 Col. Granjas México, Iztacalco C.P. 08400 México, D.F. Tel.: 5803 0380. Fax General: 5803 0380 ext.225

ANEXOS
VISION DE CONTRATOS

SIN TEXTO

Instituto Mexicano del Seguro Social
Coordinación de Adquisición de Bienes y
Contratación de Servicios Coordinación Técnica de Bienes y Servicios.
División de Bienes Terapéuticos
Licitación Pública Internacional Bajo la Cobertura de los Tratados de Libre Comercio Electrónica Consolidada
No. LA-019GYR047-E42-2016
Presente.

Me refiero al procedimiento de 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 PROTEIN, S.A. DE C.V., participa a través de la propuesta de mi distribuidor la empresa PEGO, S.A. de C.V.

Manifiesto bajo protesta de decir verdad que el trámite de prórroga del registro sanitario, del cual presento copia, fue sometido en tiempo y forma, y que el acuse de recibo presentado corresponde al producto sometido al trámite de prórroga y que a continuación se relacionan:

CLAVE(S)					DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN			REGISTRO SANITARIO	PAIS DE ORIGEN	CANTIDAD
GPO	GEN	ESP	DF	VR	(CORTA)	UNO	CANT	PAR			
040	000	5478	00	00	LORAZEPAM TABLETA CADA TABLETA CONTIENE: LORAZEPAM 1 MG ENVASE CON 40 TABLETAS	ENV	40	TAB	240M99 SSA	CANADA	248,421

Ciudad de México a 29 de Mayo de 2017

ATENTAMENTE



ALEJANDRO ORIVE VEGA
REPRESENTANTE LEGAL
PROTEIN, S.A. DE C.V.

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS



PROTEIN S.A. DE C.V.

Reg. Cámara Nat. Lab. Quím. Farm. No. 42 Reg. Fed. de Caus. PRO-860604-EE2 S.S.P.- 8560907015 Ced. de Emp. No. 062611
OFICINAS: Damas 120 Col. San José Insurgentes, Benito Juárez C.P. 03900 México, D.F. Tels.: 5482 9000 Del Interior al: 01800 942 0400
PLANTA: Añil 865 Col. Granjas México, Iztacalco C.P. 08400 México, D.F. Tel.: 5803 0380. Fax General: 5803 0380 ext.2259

SIN TEXTO

-5478-

C



SECRETARIA DE SALUD

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

240M99 SSA

No. DE SOLICITUD

113300415A0140

No. DE SOLICITUD ANTERIOR

02/A/01/212535

Con fundamento en los Artículos 3o. fracción XXII, 194 último párrafo, 204, 221 fracciones I y III, 222, 224, 368, 371, 376, 378 Bis y 378 de la Ley General de Salud y los artículos 153, 157, 165, 167, del 169 al 178 y del 72 al 80 del Reglamento de Insumos para la Salud, se otorga el presente Registro Sanitario:

Protein, S. A de C. V.

Añil No. 865, Col. Granjas México, C. P. 08400, Deleg. Iztacalco, D. F., México.

CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO

Denominación distintiva:

APOLAZAM

Denominación genérica:

Lorazepam

Clasificación Artículo 228 LGS:

II

Forma Farmacéutica:

Tableta

Fabricante del medicamento:

Apotex, Inc.

450 Signal Drive Toronto

Ontario, M9L 1T8, Canadá

Acondicionado por:

Protein, S. A. de C.V.

Añil N° 865, Col. Granjas México,

C.P. 08400, Deleg. Iztacalco,

D.F. México.

Distribuido por:

Protein, S.A. de C.V. /

Añil N° 865, Col. Granjas México,

C.P. 08400, Deleg. Iztacalco,

D.F. México.

Fecha de expedición: 18 de Agosto del 2011

Presentaciones:

Venta al Público: Frasco etiquetado con 20 ó 40 tabletas de 1 mg ó 2 mg con o sin caja de cartón. Caja de cartón con 20 ó 40 tabletas 1 mg ó 2 mg

ANEXOS
VISION DE CONTRATOS

NCC. 071

COF-026765



en envase de burbuja.

Exportación: Caja de cartón con 30, 50, 100 ó 1000 tabletas de 1 mg ó 2 mg en envase de burbuja con el nombre APO-LORAZEPAM. Frasco etiquetado con o sin caja de cartón con 30, 50 ó 100 tabletas de 1 mg ó 2 mg con el nombre APO-LORAZEPAM.

Genéricos: Caja de cartón con 40 tabletas de 1 mg, en envase de burbuja color ámbar o en frasco etiquetado.

Envase para Tableta:

Frasco de polietileno de alta densidad (PEAD o HDPE) blanco

Envase de burbuja

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

Indicación terapéutica: Ansolítico

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula, miastenia grave o aguda, glaucoma, síndrome de apnea durante el sueño, insuficiencia respiratoria, embarazo, lactancia, menores de 18 años, e ingestión simultánea de alcohol.

Fórmula

Fórmula Para la presentación en: Tableta

Farmacos

Lorazepam	1,000	mg
-----------	-------	----

Aditivos

Lactosa monohidratada	50,000	mg (1)
Celulosa microcristalina PH-102	41,800	mg
Croscarmelosa de sodio	2,000	mg
Estearato de magnesio	0,200	mg

Fórmula Para la presentación en: Misma Forma

Farmacos

Lorazepam	2,000	mg
-----------	-------	----

Aditivos

Lactosa monohidratada	79,000	mg (1)
Celulosa microcristalina PH-102	35,400	mg
Croscarmelosa de sodio	2,800	mg
Estearato de magnesio	1,000	mg

Notas al celee:

(1) spray dned

La fórmula para la presentación en Tableta, corresponde a la concentración de 1.0 mg

La fórmula para la presentación en Misma Forma, corresponde a la concentración de 2.0 mg

Vía de administración: oral

Observaciones al Registro:

- Se autoriza la actualización del domicilio del fabricante del medicamento.
- Se autoriza la actualización de marbetes, conforme a la NOM-072-SSA1-1993 y el Artículo 24 del Reglamento de Insumos para la Salud, e-IPP's
- Las leyendas de los marbetes de exportación serán responsabilidad del país importador.

NCO. 071

COF 026766



- Las presentaciones para el Sector Salud deberán sujetarse a las disposiciones emitidas por el Consejo de Salubridad General, por lo que se eliminan del oficio de registro.
- 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.
- "La emisión del presente oficio corresponde únicamente a la resolución de la solicitud de modificación a las condiciones de registro, dejando aún pendiente el desahogo de la solicitud de prórroga con número de entrada 093300423B0468 de fecha 11 de noviembre 2009 por lo cual, dicha autorización se encuentra vigente al amparo de lo previsto en el artículo tercero transitorio del decreto que reforma el artículo 376 de la Ley General de Salud, publicado en el DOF el 23 de febrero de 2005, hasta en tanto no se resuelva el trámite citado anteriormente."

Anexos: 24

Denominación distintiva: APOLAZAM
Denominación genérica: Lorazepam
Forma farmacéutica: Tableta
Registro Sanitario No.: 240M99 SSA
Laboratorio: Protein, S. A de C. V.
No. de solicitud: 113300415A0140



ANEXOS
VISION DE CONTRATOS

NCC. 071

c.c.p.- Dirección Ejecutiva de Regulación de Estupefacientes, Psicotrópicos y Sustancia Químicas.

DIRECCION EJECUTIVA DE AUTORIZACION DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS DIRECCION EJECUTIVA DE REGULACION DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS DIRECCION EJECUTIVA DE AUTORIZACION DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS DIRECCION EJECUTIVA DE REGULACION DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS DIRECCION EJECUTIVA DE AUTORIZACION DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS

COF 026767

SIN TEXTO