



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° 3 (TRES)  
AL CONTRATO  
U160502**

CONVENIO MODIFICATORIO NÚMERO 3 (TRES) AL CONTRATO ABIERTO NÚMERO U160502 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 RALCA, S.A. DE C.V., EN LO SUBSECUENTE “EL PROVEEDOR”, REPRESENTADA POR ILSE TAYDE MARTÍNEZ ALVARADO, 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 en el citado instrumento jurídico.

IV.- Con fecha 21 de marzo de 2017, “LAS PARTES” suscribieron convenio modificatorio número 1 (uno) a través del cual se incluyó registro sanitario para la clave 010 000 2530 00 00.

V.- Con fecha 12 de abril de 2017, “LAS PARTES” suscribieron convenio modificatorio número 2 (dos) a través del cual se incluyó registro sanitario para la clave 010 000 4164 00 00.

### DECLARACIONES

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

I.1.- Mediante oficio número 095384611800/2017002299 de fecha 15 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 para modificar la denominación distintiva del producto amparado en el Registro Sanitario 468M2016 SSA de la clave 010 000 2188 00 00; toda vez que de acuerdo a lo manifestado por “EL PROVEEDOR” esta modificación obedece a los procesos normales de autorización de registro

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° 3 (TRES)  
AL CONTRATO  
U160502**

de marcas ante las distintas autoridades competentes; por lo cual se requiere dicha modificación para ajustar la denominación distintiva en el SAI para que las Delegaciones y UMAES tengan una adecuada alta o recepción del bien; 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 31 de mayo 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 23 de mayo de 2017, recibido en “**EL INSTITUTO**” el mismo día, presentó ante la Coordinación de Control de Abasto solicitud de modificación de la denominación distintiva del producto amparado en el Registro Sanitario 468M2016SSA de la clave 010 000 2188 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 en lo correspondiente a la denominación distintiva del producto amparado en el 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	DENOMINACIÓN DISTINTIVA
010 000 2188 00 00	468M2016 SSA	SANDOZ, S.A. DE C.V.	FEVOLUT



**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° 3 (TRES)  
AL CONTRATO  
U160502**

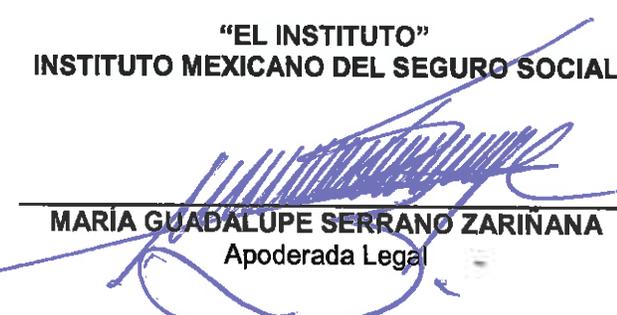
**SEGUNDA.- GARANTÍA DE CUMPLIMIENTO DEL CONVENIO.-** “EL PROVEEDOR” se obliga a entregar, a más tardar dentro del plazo de 10 (diez) días naturales, contados a partir de la firma de este instrumento jurídico, la modificación o el endoso a la garantía de cumplimiento del contrato que se modifica.

**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 sus convenios modificatorios número 1 (uno) y 2 (dos).

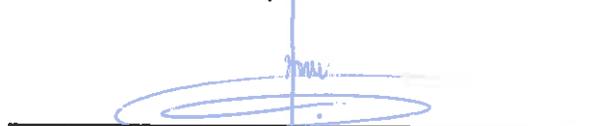
**CUARTA.- JURISDICCIÓN.-** Para la interpretación y el cumplimiento de este convenio modificatorio, así como todo aquello que no esté expresamente estipulado en el mismo, “**LAS PARTES**” se someten a la jurisdicción de los Tribunales Federales competentes con residencia en la Ciudad de México, con renuncia expresa a cualquier fuero que por razón de domicilio o vecindad que tenga 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 **4 de julio 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**

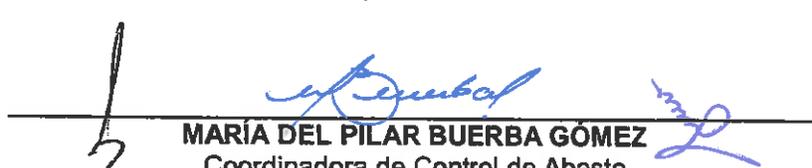
  
\_\_\_\_\_  
**MARÍA GUADALUPE SERRANO ZARIÑANA**  
Apoderada Legal

**“EL PROVEEDOR”  
RALCA, S.A. DE C.V.**

  
\_\_\_\_\_  
**ILSE TAYDE MARTÍNEZ ALVARADO**  
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

  
EML/UEAC/RAC

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  
N° 3 (TRES)  
AL CONTRATO  
U160502**

## **ANEXO 1**

### **“REQUERIMIENTO Y SUSTENTO DEL CONVENIO”**

**ANEXOS**  
DIVISIÓN DE CONTRATOS

**EL PRESENTE ANEXO CONSTA DE 11 HOJAS INCLUYENDO ESTA CARÁTULA**

**SIN TEXTO**



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

Ciudad de México, a 15 de junio de 2017  
Oficio No. 095384611800/2017002299

**JESÚS HUMBERTO VÁZQUEZ SAHAGÚN**  
Titular de la Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios.  
Presente.-

**ANEXOS**  
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Hago referencia al escrito remitido por **Ralca, S.A. de C.V.**, a esta Coordinación de Control de Abasto mediante el cual solicita la modificación del contrato que se indica a continuación:

007132

No.	No. Contrato	No. Licitación	Exp.	Com.	Cap.	Imp.	Obj.	Descripción	Clave	Proveedor
1	U160502 <i>C43</i>	LA-019GYR047-E42-2016	010	000	2188	00	00	IPRATROPIO -SALBUTAMOL SOLUCION. CADA AMPOLLETA CONTIENE BROMURO DE IPRATROPIO. MONOHIDRATADO EQUIVALENTE A 0.500 MG DE BROMURO DE IPRATROPIO. SULFATO DE SALBUTAMOL EQUIVALENTE A 2.500 MG DE SALBUTAMOL. ENVASE CON 10 AMPOLLETAS DE	468M2016 SSA	Sandoz, S.A. de C.V.

Lo anterior, toda vez que mediante escrito de fecha 11 de mayo del presente año (ANEXO), la empresa Sandoz, S.A. de C.V., quien apoya la propuesta del proveedor de mérito en la licitación pública LA-019GYR047-E42-2016, informa que el producto amparado en el Registro Sanitario 468M2016 SSA cambió de denominación distintiva, conforme se encuentra indicada en el contrato, para quedar como sigue:

Denominación Distintiva
Antes BEIZA
Actual: FEVOLUT

DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN  
UNIDAD DE ADQUISICIONES  
INFRAESTRUCTURA  
19 JUN 2017  
11:10  
**RECIBIDO**  
COORDINACIÓN DE ADQUISICIÓN DE BIENES Y CONTRATACIÓN DE SERVICIOS

Lo anterior debido a los procesos normales de autorización de registro de marcas ante las distintas autoridades competentes, que implicó la modificación al Registro sanitario 468M2016 SSA (ANEXO).

Por lo anterior y derivado de que en el Sistema de Abasto Institucional (SAI) se encuentra capturada para dicho producto de la marca Beiza, con el fin de que las Delegaciones y UMAE's de este Instituto tengan una adecuada alta o recepción del bien, y evitar garantizando 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 468M2016 SSA cumple tanto Técnica y Económicamente: no obstante lo cual la modificación del Registro Sanitario fue evaluado nuevamente, como se desprende del resultado técnico emitido por el Titular de la División Institucional de Cuadros Básicos e Insumos para la Salud.



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

Ciudad de México, a 15 de junio de 2017  
Oficio No. 095384611800/2017002299

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.

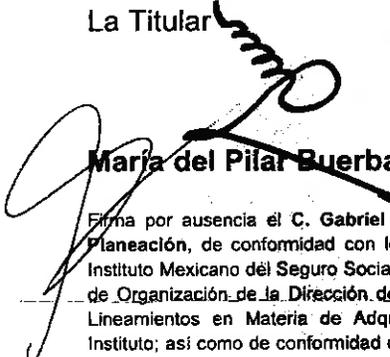
Anexando la siguiente documentación para soportar dicha petición:

- 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 de la modificación del registro sanitario, el cual se encuentra vigente, y
- Escrito del titular del Registro Sanitario con el cual el licitante resultó adjudicado justificando la causa por la que se realiza dicha modificación a la denominación distintiva.

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

Atentamente

La Titular

  
María del Pilar Buerba Gómez

Firma por ausencia el C. Gabriel Barreto Olmos, Titular de la Coordinación Técnica de Planeación, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 157 del Reglamento Interior del Instituto Mexicano del Seguro Social; los numerales 8.1.1.3 y 8.1.1.3.1 último párrafo del Manual de Organización de la Dirección de Administración; numeral 5.4.3.2 de las Políticas, Bases y Lineamientos en Materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Prestación de Servicios del Instituto; así como de conformidad con el oficio número 095384611800/2017002184, de fecha 8 de junio de 2017.

\*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. (\*)

GBO/ALMOC/JMCT  




# 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 RALCA, 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 U160502.

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	DESCRIPCIÓN GENERAL	DESCRIPCIÓN	INDICACIÓN	EMPRESA	REGISTRO SANITARIO	FECHA DE EXPIRACIÓN	FECHA DE VIGENCIA	REQUISITOS TÉCNICOS	CONTRATO	REGISTRACIÓN
2168.00	IPRATROPIO-SALBUTAMOL	SOLUCIÓN Cada g contiene: Bromuro de ipratropio monohidratado 0.500 mg, Sulfato de salbutamol 2.500 mg. Envase con 10 ampolletas de 2.5 ml.	Broncoespasmo en casos de asma bronquial. Broncoespasmo en caso de enfermedad pulmonar obstructiva crónica	Sandoz S.A. de C.V.	468M2016 SSA	08 12 2016	11 11 2021	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	U160502	LA-019GYR047-E42-2016



ATENTAMENTE

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

MEMO

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

**468M2016 SSA**  
**No. DE SOLICITUD**  
**163300415B0017**  
**No. DE SOLICITUD ANTERIOR**  
**163300404O0046**

Con fundamento en los Artículos 4 párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; Artículos 2 fracción I, 14, 17, 26, 39 fracciones XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; Artículos 1, 3 fracciones I, XXII y XXVIII, 4 fracción III, 13 inciso A fracción IX, X, 17 bis, fracción IV, 194, 194 bis, 197, 204, 221, 222, 223, 368, 371, 376, 376 Bis y 393 de la Ley General de Salud; Artículos 1, 2, 3 y 15 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; Artículos 1, 2 inciso C fracción X, 15, 36 y 37 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; Artículos 1, 2, 153, 167, 168, 170, 172, 173, 174, 177, 178, 184, 185, 186, 187, 188, 189 y 190 del Reglamento de Insumos para la Salud; Artículos 1, 3 fracción I inciso b), fracción VII y XIII, 4 fracción II inciso C, 11 fracciones VI, IX, y XI y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, se autoriza la modificación a las condiciones de registro sanitario al tenor siguiente:

Sandoz, S.A. de C.V.  
La Candelaria, No. 186, Col. Atlántida, C.P. 04370, Deleg. Coyoacán, D.F., México.  
SAN 641110MK7

**CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

Denominación Distintiva: FEVOLUT

Denominación Genérica: Bromuro de ipratropio / Salbutamol

Clasificación Artículo 226 LGS: IV

Forma Farmacéutica: Solución

Fabricante del Fármaco:

Bromuro de Ipratropio:

(1) Sifavitor S.R.L.  
Via Livelli, 1, Casaleto Lodigiano, 26852, Italia.

Sulfato de Salbutamol:

(2) Cambrex Profarmaco Milano S.R.L. (Síntesis)  
Via Curiel, 34, Paullo 20067, Italia.

(3) I.M.S. S.R.L. (Micronizado)  
Via Venezia Giulia, 23, Milano, 20157, Italia.

Fabricante del Medicamento:

Pharma Stulln GmbH  
Werksstrasse 3, Stulln, Bayern, 92551, Alemania.

Acondicionado por:

Pharma Stulln GmbH  
Werksstrasse 3, Stulln, Bayern, 92551, Alemania.

Distribuido por:

Sandoz, S.A. de C.V.  
La Candelaria, No. 186, Col. Atlántida, C.P. 04370, Deleg. Coyoacán, D.F., México.

**ANEXOS**  
DIVISIÓN DE CONTRATOS

**SIN TEXTO**

Fecha de Expedición: 08 de diciembre de 2016

Fecha de Vencimiento: 11 de noviembre de 2021

Presentaciones:

Caja con 10 ampolletas de 2.5 mL e instructivo anexo.

Envase para Solución:

Ampolleta de polietileno de baja densidad (PEBD o LDPE)

Vida Útil:

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

Indicaciones Terapéuticas:

Broncodilatador.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad conocida a la atropina o sus derivados o algún componente de la fórmula, administración concomitante de betabloqueadores o con inhibidores de la MAO, en pacientes con hipertensión arterial, tirotoxicosis, insuficiencia cardíaca, hipertiroidismo, Parkinson, cardiomiopatía hipertrófica obstructiva o taquiarritmia, en el embarazo, la lactancia y menores de 2 años.

**ANEXOS**  
 DIVISIÓN DE CONTRATOS

**Fórmula**

0.5 mg / 2.5 mg / 2.5 mL

Cada ampolleta contiene:

**Fármaco**

Bromuro de ipratropio monohidratado	0.520 mg	Se ajusta con base a la potencia.
Equivalente a:		
Bromuro de ipratropio	0.500 mg	
Sulfato de salbutamol	3.000 mg	Se ajusta con base a la potencia.
Equivalente a:		
Salbutamol	2.500 mg	
<b>Aditivo</b>		
Cloruro de sodio	22.500 mg	
Ácido sulfúrico al 10 %	CS	Se emplea como solución para ajuste de pH. Se adicionan de 0.05 mg a 0.2 mg.
Agua para inyectables	cbp	Se adicionan de 2491.3 mg a 2491.45 mg. Del volumen total se adiciona un exceso de 0.05 ml. por ampolleta
Nitrógeno	CS	No se presenta en el producto final.

Vía de Administración: Inhalación

Consideración de Uso: Para nebulización.

**Observaciones al Registro:**

- Se autoriza el cambio de denominación distintiva del medicamento de "BEIZA" por "FEVOLUT".
- Se autoriza la actualización de marbetes de la presentación previamente autorizada, conforme a la NOM-072-SSA1-2012, Etiquetado de medicamentos y de remedios herbolarios.
- Con base en el artículo 189 del Reglamento de Insumos para la Salud, cuentan con 120 días para agotar existencias de material de envase y producto terminado, con las condiciones previas a esta autorización.
- Se autoriza la actualización 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 Proyecto de Instructivo.

mp  
 11/11/2016

SIN TEXTO

- Se expresa el domicilio del titular de registro y distribuidor, conforme a la licencia sanitaria remitida.
- Las presentaciones para comercialización exclusiva serán responsabilidad del titular del registro y el comercializador y se sujetaran a las disposiciones de la normatividad vigente.
- Deberán confirmar el plazo de caducidad con estudios de estabilidad a largo plazo, con muestras conservadas y analizadas en México, conforme a la NOM-073-SSA1-2005. Estabilidad de Fármacos y Medicamentos (Oficio No. 16330040400046 de fecha 11 de noviembre de 2016).
- 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, 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. 16330040400046 de fecha 11 de noviembre de 2016).
- 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: 22

SUFRAGIO EFECTIVO, NO REELECCIÓN  
Comisionado de Autorización Sanitaria

JUAN CARLOS CABEZA SOLÓRZANO

**ANEXOS**  
COMISIÓN DE CONTRATOS

**SIN TEXTO**  
**SIN TEXTO**



Ciudad de México, a 23 de Mayo de 2017

Al servicio de la Salud

LIC. MARIA DEL PILAR BUERBA GÓMEZ  
TITULAR DE LA COORDINACIÓN DE CONTROL DEL ABASTO  
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL



Estimada Lic. Buerba:

Por medio del presente, me permito notificarle la modificación de la Denominación Distintiva del Registro Sanitario 468M2016 SSA, clave 010.000.2188.00.00 que nos fue asignada a través de la LICITACIÓN PÚBLICA INTERNACIONAL BAJO LA COBERTURA DE LOS TRATADOS DE LIBRE COMERCIO ELECTRÓNICA CONSOLIDADA No. LA-019GYR047-E42-2016 para el ejercicio 2017.

Lo anterior derivado a los procesos normales de autorización de marcas ante las distintas autoridades competentes y actualmente se encuentra descrita y debidamente sustentada en la modificación del Registro Sanitario de fecha de expedición 9 diciembre del 2016.

CLAVE(S)					DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN			CLASE	NOMBRE DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	NÚMERO DEL REGISTRO SANITARIO	Denominación distintiva	PAÍS DE ORIGEN
GPO	GENL	ESP	DIF.	VAR		LIN	CANT	TIPO					
010	000	2188	00	00	IPRATROPIO -SALBUTAMOL SOLUCION CADA AMPOLLETA CONTIENE: BROMURO DE IPRATROPIO MONOHIDRATADO EQUIVALENTE A 0.500 MG DE BROMURO DE IPRATROPIO. SULFATO DE SALBUTAMOL EQUIVALENTE A 2.500 MG DE SALBUTAMOL. ENVASE CON 10 AMPOLLETAS DE	ENV	30	CÓM	GENERICO	SANDOZ, S.A. DE C.V.	468M2016 SSA	Antes: BEIZA	ALEMANIA
										SANDOZ, S.A. DE C.V.	468M2016 SSA	Actual: <b>FEVOLUT</b>	ALEMANIA

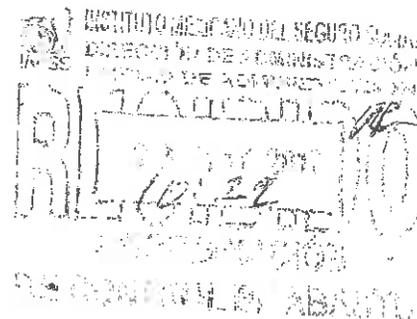
Se anexa el presente la siguiente documentación:

- Registro Sanitario.
- Escrito de titular del Registro Sanitario

Sin otro particular por el momento y esperando contar con su autorización, aprovecho la ocasión para enviarle un cordial saludo.

ATENTAMENTE

ILSE TAYDE MARTÍNEZ ALVARADO  
REPRESENTANTE LEGAL DE  
RALCA, S.A. DE C.V.



Ralca, S.A. de C.V.

Industria de la Logística no. 9, Col. Ex Hacienda Doña Rosa,  
Lerma de Villada, C.P. 52000, Edo. de México

Bosque de Radiatas no. 6 - 301, Col. Bosques de las Lomas,  
Del. Cuajimalpa, C.P. 05120, México D.F.

© 5576-1632

www.ralca.com.mx

MEMO

Ciudad de México a 11 de mayo del 2017

**ANEXOS**  
DIVISION DE CONTRATOS

A quien corresponda,

Por medio de la presente nos referimos al producto de marca Beiza con la sustancia activa Ipratropio Salbutamol. El mencionado producto tuvo cambiar de denominación a la marca Fevolut debido a los procesos normales de autorización de registro de marcas ante las distintas autoridades competentes y actualmente se encuentra descrita y debidamente sustentada en la Modificación al Registro Sanitario 468M2016SSA con fecha de expedición 9 de diciembre del 2016.

ATENTAMENTE

  
Miguel Leyva

BD&L and PL Head

  
Juan Ramón Díaz

Institutional Commercial Head

UNIVERSITY

**ANEXO NÚMERO 13**  
**FORMATO DE CARTA RESPALDO**

Ciudad de México a 05 de junio de 2017

**Licitación Pública Internacional Bajo la Cobertura de los Tratados de Libre Comercio Electrónica Consolidada 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 Juan Ramón Díaz Villasana, en mi calidad de Representante legal de la empresa SANDOZ S.A. DE C.V., manifiesto que apoyo el 100% de la propuesta técnica que presente RALCA, S.A. DE C.V. y me obligo a respaldar en tiempo y forma de los insumos para la salud objeto de esta licitación.

Asimismo, certifico que nuestra planta de producción ubicada en La Candelaria No. 186, Co. Atlántida, C.P. 04370, Ciudad de México, 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 RALCA, S.A. DE C.V., como se detalla en el siguiente cuadro:

010	000	2188	00	00	IPRATROPIO -SALBUTAMOL. SOLUCION CADA AMPOLLETA CONTIENE: BROMURO DE IPRATROPIO MONOHIDRATADO EQUIVALENTE A 0.500 MG DE BROMURO DE IPRATROPIO. SULFATO DE SALBUTAMOL EQUIVALENTE A 2.500 MG DE SALBUTAMOL. ENVASE CON 10 AMPOLLETAS DE 2.5 ML.	ENV	10	AMP	468M2016 SSA	<u>FEVOLUT</u>	ALEMANIA	744,931
-----	-----	------	----	----	--	-----	----	-----	-----------------	----------------	----------	---------

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, del Reglamento de Insumos para la 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.

  
 REPRESENTANTE LEGAL  
 SANDOZ S.A. DE C.V.

MEMO

**ANEXO NÚMERO 17**  
**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

Ciudad de México a 05 de junio 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.

**ANEXOS**  
DIVISIÓN DE CONTRATOS

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 SANDOZ, S.A. DE C.V. participa a través de la propuesta que presenta la empresa RALCA, 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, el (la totalidad de los) bien(es) que oferto, con la marca y/o modelo indicado en mi proposición, bajo la partida(s) número 178, 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

  
\_\_\_\_\_  
JUAN RAMON DIAZ VILLASANA  
REPRESENTANTE LEGAL  
SANDOZ S.A. DE C.V.

1000

**ANEXO NÚMERO 13**  
**FORMATO DE CARTA RESPALDO**

Ciudad de México a 05 de junio de 2017

**Licitación Pública Internacional Bajo la Cobertura de los Tratados de Libre Comercio Electrónica**  
**Consolidada No. LA-019GYR047-042-2016**

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 Juan Ramón Díaz Villasana, en mi calidad de Representante Legal de la empresa SANDOZ S.A. DE C.V. manifiesto que apoyo el 100% de la propuesta técnica que presente RALCA, 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 La Candelaria No. 186, Col. Atlántida, C.P. 04370, Ciudad de México, 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 RALCA, S.A DE C.V., como se detalla en el siguiente cuadro:

Clasificación	Descripción	Unidad	Cantidad	Valor Unitario	Valor Total
010 000 2188 00 00	IPRATROPIO -SALBUTAMOL SOLUCIÓN CADA AMPOLLETA CONTIENE: BROMURO DE IPRATROPIO MONOHIDRATADO EQUIVALENTE A 0.500 MG DE BROMURO DE IPRATROPIO; SULFATO DE SALBUTAMOL EQUIVALENTE A 2.500 MG DE SALBUTAMOL. ENVASE CON 10 AMPOLLETAS DE 2.5 ML.	ENV	10	AMP 468M2016 SSA	ALEMANIA 744,931

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, del Reglamento de Insumos para la 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



**JUAN RAMÓN DÍAZ VILLASANA**  
**REPRESENTANTE LEGAL**  
**SANDOZ S.A. DE C.V.**

AM TEXAS