




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

	<p style="text-align: center;"> <b>INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL</b>  <b>DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN</b>  <b>UNIDAD DE ADQUISICIONES E INFRAESTRUCTURA</b>  <b>COORDINACIÓN DE ADQUISICIÓN DE BIENES Y</b>  <b>CONTRATACIÓN DE SERVICIOS</b>  <b>COORDINACIÓN TÉCNICA DE PLANEACIÓN Y CONTRATOS</b> </p>	<p style="text-align: center;"> <b>CONVENIO</b>  <b>MODIFICATORIO N°</b>  <b>1 (UNO)</b>  <b>AL CONTRATO</b>  <b>U160522</b> </p>
---	---	---

CONVENIO MODIFICATORIO **NÚMERO 1 (UNO)** AL CONTRATO ABIERTO **NÚMERO U160522** PARA LA ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS GRUPO 010, QUE CELEBRAN POR UNA PARTE EL **INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL**, QUE EN LO SUCESIVO SE LE DENOMINARÁ **"EL INSTITUTO"**, REPRESENTADO EN ESTE ACTO POR **MARÍA GUADALUPE SERRANO ZARIÑANA**, EN SU CARÁCTER DE APODERADA LEGAL Y, POR LA OTRA PARTE, LAS EMPRESAS DENOMINADAS **PIHCSA MÉDICA, S.A. DE C.V. (PARTICIPANTE A)** Y **CELL MEDICINE LABORATORIES, S.A. DE C.V. (PARTICIPANTE B)**, EN LO SUBSECUENTE **"EL PROVEEDOR"**, REPRESENTADA POR **CARLOS DAVID LÓPEZ SALAZAR (A)** Y **JOSÉ CARLOS GONZÁLEZ LARA (B)**, EN SU CARÁCTER DE APODERADOS LEGALES, Y A QUIENES DE MANERA CONJUNTA SE LES DENOMINARÁ **"LAS PARTES"**, AL TENOR DE LOS ANTECEDENTES, DECLARACIONES Y CLÁUSULAS SIGUIENTES:

### ANTECEDENTES

- I.- Con fecha 30 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 Consolidada número **LA-019GYR047-E45-2016**, Mediante la Modalidad de Ofertas Subsecuentes de Descuento 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.

### DECLARACIONES

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

I.1.- Mediante oficio número 095384611800/2017002198 de fecha 09 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 las claves 010 000 4294 00 00, 010 000 4298 00 00 y 010 000 4306 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 resultado técnico de fecha 23 de mayo de 2017, emitido por el Titular de 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.

I.2.- Mediante oficio número 095384611800/2017000736 de fecha 06 de marzo de 2017, la Titular de la Coordinación de Control de Abasto, solicitó al Titular de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios su pronunciamiento respecto de la expresión de la Fórmula



DIVISIÓN DE CONTRATOS  
NIVEL CENTRAL

\*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  
U160522

Farmacéutica para la presentación y si se trata de ciclosporina modificada o ciclosporina en microemulsión de los registros sanitarios 031M2016 SSA, 152M2016 SSA y 153M2016 SSA, con la finalidad de estar en posibilidad de realizar un adecuado análisis para la inclusión de registros sanitarios solicitados por "EL PROVEEDOR", emitiendo su respuesta la Subdirectora Ejecutiva de Fármacos y Medicamentos de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios por oficio CAS/3/UR/3998/2017, de fecha 08 de mayo de 2017, definiendo la relación de dichos registros, documentos que se agregan al **Anexo 1 (uno)** del presente convenio.

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

II.1.- Con escrito de fecha 27 de diciembre de 2016, recibido en "EL INSTITUTO" el mismo día, presentó a la Coordinación de Control de Abasto solicitud de inclusión de los registros sanitarios para las claves 010 000 4294 00 00, 010 000 4298 00 00 y 010 000 4306 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 los registros sanitarios a las claves que se describen 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 4294 00 00	031M2016 SSA	LABORATORIOS RAAM DE SAHUAYO, S.A. DE C.V.
010 000 4298 00 00	152M2016 SSA	
010 000 4306 00 00		

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

Página 2 de 3

DIVISIÓN DE CONTRATOS  
NIVEL CENTRAL

"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  
U160522

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 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.

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 **28 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

  
\_\_\_\_\_  
**MARÍA GUADALUPE SERRANO ZARIÑANA**  
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

  
\_\_\_\_\_  
**MARIA DEL PILAR BUERBA GÓMEZ**  
Coordinadora de Control de Abasto

**"EL PROVEEDOR"**

**PIHCSA MÉDICA, S.A. DE C.V**

  
\_\_\_\_\_  
**CARLOS DAVID LÓPEZ SALAZAR**  
Apoderado Legal  
(Representante Participante A)

**CELL MEDICINE LABORATORIES, S.A. DE C.V**

  
\_\_\_\_\_  
**JOSÉ CARLOS GONZÁLEZ LARA**  
Apoderado Legal  
(Representante Participante B)

  
EML/AHG/GFHL

DIVISIÓN DE CONTRATOS  
NIVEL CENTRAL

Página 3 de 3

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

CONFIDENTIAL

Q



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  
U160522

## ANEXO 1

### “REQUERIMIENTO Y SUSTENTO DEL CONVENIO”

ANEXOS  
DIVISION DE CONTRATOS

EL PRESENTE ANEXO CONSTA DE 10 HOJAS INCLUYENDO ESTA CARÁTULA

---

DIVISION DE CONTRATOS  
NIVEL CENTRAL

1000

1000

1000









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

Ciudad de México, a 09 de junio de 2017

Oficio No. 095384611800/2017002198

en consecuencia se garanticen los insumos a la población derechohabiente, es necesaria la suscripción del convenio modificatorio en el que incluya dichos registros sanitarios.

Es de mencionar que el bien objeto de la contratación es indicado para el padecimiento mencionado en el recuadro que antecede.

Así mismo, en la acta de evento de presentación y apertura de proposiciones de la convocatoria del procedimiento LA-019GYR047-E45-2016 de fecha 14 de diciembre de 2016, los registros sanitarios en comento para las claves de mérito resultaron desechados, toda vez que de la evaluación realizada por el Área técnica se desprende que de acuerdo con información proporcionada por la empresa, los Registros Sanitarios están vigentes, pero no cumplen con descripción de Cuadro Básico y Catálogo de Medicamentos del Sector Salud porque en la fórmula de presentación no se especifica que se trate de Ciclosporina modificada o Ciclosporina en microemulsión.

Por lo que, mediante oficio número 095384611800/2017000736 de fecha 06 de marzo de 2017, para brindar una mayor seguridad, eficacia y calidad de producto ante el derechohabiente, se solicitó el pronunciamiento de Cofepris respecto a la fórmula de dichos insumos, con lo que dicha comisión emite su pronunciamiento mediante oficio número CAS/3/UR/3998/2017 de fecha 08 de mayo de 2017.

En este orden de ideas, la solicitud del proveedor fue evaluada en los mismos términos que los del procedimiento LA-019GYR047-E45-2016, esto como se desprende del resultado técnico de la División Institucional de Cuadros Básicos e Insumos para la Salud siendo avalada la fórmula para presentación ciclosporina modificada o en microemulsión mediante el oficio mencionado en el párrafo anterior.

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-E45-2016**, solicito tenga a bien efectuar la inclusiones de los registros sanitarios señalados en el presente, así como elaborar el convenio modificatorio correspondiente.

Anexando la siguiente documentación para soportar dicha petición:

- Oficio número 095384611800/2017000736 de fecha 06 de marzo de 2017,
- Oficio número CAS/3/UR/3998/2017, suscrito por la C. Adriana Hernandez Trejo Subdirectora Ejecutiva de Fármacos y Medicamentos en la Cofepris.
- 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; y
- Copia legible del registro sanitario vigente a incluir.

1000

ANEXOS  
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN  
UNIDAD DE ADMINISTRACION  
COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN  
UNIDAD DE ADQUISICIONES  
E INFRAESTRUCTURA  
18 JUN 2017  
OFICIO ORIGINAL  
RECIBIDO  
COORDINACIÓN DE ADQUISICIÓN DE BIENES Y CONTRATACIÓN DE SERVICIOS



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

Ciudad de México, a 09 de junio de 2017  
Oficio No. 095384611800/2017002198

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

Atentamente  
La Titular

  
Maria del Pilar Buerba Gómez

\*Copia enviada a través del SIGGC\*

- Lic. Juan Leonardo Menés Solís.- Titular de la Unidad de Administración.\*
- Ing. Gabriel Barrón 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 Zariñans.- 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 Beláunzarán Gorzátez.- Titular de la División de Apoyo Normativo al Proceso de Abasto. (\*)

GBO/ALMOC/JACT/ECI  


ANEXOS  
DIVISION DE CONTRATOS

Handwritten text, possibly a signature or a set of initials, located in the upper middle section of the page.

A handwritten mark or signature located in the bottom left corner of the page.



# 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

PIHCSA MÉDICA, S.A. DE C.V.  
LA-019GYR047-E45-2016  
CONTRATO NÚMERO U160522

CLAVE	MEDICAMENTO	DESCRIPCIÓN	INDICACIÓN	EMPRESA	REGISTRO SANITARIO	FECHA DE EXPEDICIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO	RESULTADO TÉCNICO	CONTRATO	LITIGACIÓN
4298.00	CICLOSPORINA	CAPSULA DE GELATINA BLANDA Ciclosporina modificada o ciclosporina en Microemulsión 100 mg. Envase con 50 cápsulas	Transplante de riñón. Transplante de hígado. Transplante de corazón.	Laboratorios Raam de Sahuayo, S.A. 152M/2016 SSA de C.V.	152M/2016 SSA	26/05/2016	26/05/2021	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente (la Fórmula para la presentación Ciclosporina modificada o en microemulsión se avala mediante el Oficio No. CAS/3JUR/3998/2017 emitido por COFEPRIS de fecha 08/05/2017) del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS	U160522	LA-019GYR047-E45-2016
4306.00	CICLOSPORINA	CAPSULA DE GELATINA BLANDA Ciclosporina modificada o ciclosporina en microemulsión 25 mg. Envase con 50 cápsulas.	Transplante de riñón. Transplante de hígado. Transplante de corazón.							

ATENENTAMENTE

**ANEXOS**

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

Responsable de su revisión: AFG

Fecha de emisión: 23 de mayo de 2017

Página 2 de 2



# 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 PIHCSA MÉDICA, 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 U160522.

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
4294.00 CICLOSPORINA	EMULSIÓN ORAL Ciclosporina modificada o ciclosporina en microemulsión 100 mg/1 ml. Envase con 50 ml y pipeta dosificadora.	Transplante de riñón de Transplante de hígado Transplante de corazón.	Laboratorios Raam de Sahuayo, S.A. de C.V.	031M2016 SSA	02/02/2016	02/02/2021	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente (la Fórmula para la presentación Ciclosporina modificada o en microemulsión se avala mediante el Oficio No. CAS/3UR/3998/2017 emitido por COFEPRIS de fecha 08/05/2017) del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS	U160522	LA-019GYR047-E45-2016



Fecha de emisión: 23 de mayo de 2017

Responsable de su revisión:



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

Ciudad de México, 06 MAR 2017  
Oficio Núm. 095384611800/2017000736

Lic. Julio Sánchez y Tépoz  
Titular de la Comisión Federal para la  
Protección Contra Riesgos Sanitarios  
Presente.-

Con fundamento en lo estipulado en los artículos 1°, 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, 391 bis y 393 de la Ley General de Salud, y 2, 153, 167, 167 bis, 168, 170, 172, 173, 174, 178, 184, 185, 186, 187, 188, 189 y 190 del Reglamento de Insumos para la Salud, mismos que sustentan la expedición de los registros sanitarios por esa Comisión a su cargo, me permito hacer de su conocimiento lo siguiente:

1. El Instituto Mexicano del Seguro Social, con la finalidad de llevar a cabo la adquisición de medicamento del grupo de suministro 010 para cubrir las necesidades de las Dependencias y Entidades participantes en la compra consolidada para el ejercicio fiscal 2017, llevó a cabo procedimiento de Licitación Pública Internacional bajo la Cobertura de los Tratados de Libre Comercio Electrónica Consolidada Número LA/DR/G/R/04/145/2016, mediante la modalidad de ofertas subsecuentes de descuento (OSD).
2. Con fecha 16 de diciembre de 2016 se llevó a cabo el acto de fallo del procedimiento antes mencionado, resultando adjudicatarios entre otras las claves 010.000.4294.00.00, 010.000.4306.00.00 y 010.000.4298.00.00 para la empresa Pihcsa Medica, S.A. de C.V. con registros sanitarios que se indica a continuación:

1						CICLOSPORINA EMULSION EN CADA ML CONTIENE CICLOSPORINA MODIFICADA O CICLOSPORINA EN MICROEMULSION 100 MG ENVASE CON 50 ML Y PIRETA DORICADORA.	385M2003 SSA	GELPHARMA, S.A. DE C.V.
2		010	000	4294	00		106M84 SSA	NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.
3						CICLOSPORINA CAPSULA DE GELATINA BLANCA, CADA CAPSULA CONTIENE CICLOSPORINA MODIFICADA O CICLOSPORINA EN MICROEMULSION 25 MG ENVASE CON 50 CAPSULAS.	194M2002 SSA	GELPHARMA, S.A. DE C.V.
4	PIHCSA MEDICA, S.A. DE C.V.	010	000	4306	00		223M90 SSA	NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.
5						CICLOSPORINA CAPSULA DE GELATINA BLANCA, CADA CAPSULA CONTIENE CICLOSPORINA MODIFICADA O CICLOSPORINA EN MICROEMULSION 100 MG ENVASE CON 50 CAPSULAS	194M2002 SSA	GELPHARMA, S.A. DE C.V.
6		010	000	4298	00		223M90 SSA	NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.

3. Así mismo, en la acta del evento de presentación y apertura de proposiciones de la convocatoria del procedimiento en comento de fecha 14 de diciembre de 2016 (ANEXO), los registros sanitarios 031M2016 SSA, 152M2016 SSA y 153M2016 SSA respectivamente para



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

Ciudad de México, 27 MAR

Oficio Núm. 095384611800/2017000736

- las claves 010.000.4294.00.00, 010.000.4306.00.00. y 010.000.4298.00.00, resultaron desechados, toda vez que de la evaluación realizada por el área técnica se desprende que de acuerdo con la información proporcionada por la empresa, los registros sanitarios están vigentes, pero no cumplen con la descripción del cuadro básico y catálogo de medicamentos del sector salud porque en la fórmula para la presentación no se especifica que se trate de ciclosporina modificada o ciclosporina en microemulsión.
4. Conforme a lo establecido en el numeral III.11 "INCLUSIÓN DE REGISTROS SANITARIOS" establecidos en la convocatoria de la licitación pública número LA-019GYR047-E45-2016, mediante escrito de fecha 27 de diciembre de 2016 (ANEXO), la empresa Pihcsa Médica, S.A. de C.V. a través de su representante legal, solicitó a esta Coordinación de Control de Abasto, la inclusión de los registros sanitarios 031M2016 SSA, 152M2016 SSA y 153M2016 SSA respectivamente para las claves antes mencionadas.
  5. De la información proporcionada por parte de la proveedora, se hace de conocimiento a esta Coordinación de Control de Abasto del oficio Número 095384611800/2017000736 suscrito por la C. Adriana Martínez Martínez, Gerente de Medicamentos Allopáticos de la COFEPRIS (ANEXO), mediante el cual le informa al Laboratorio Farmá de Sanjaya, S.A. de C.V., titular del registro sanitario número 153M2016 SSA, los motivos por los que considera no es procedente la corrección en la expresión de la Fórmula Farmacéutica.

Respecto a lo anterior, para brindar una mayor seguridad, eficacia y calidad del producto ante el derechohabiente, es importante contar con el pronunciamiento por esa autoridad competente, respecto en la expresión de la Fórmula Farmacéutica para la presentación y si se trata de ciclosporina modificada o ciclosporina en microemulsión de los registros sanitarios 031M2016 SSA, 152M2016 SSA y 153M2016 SSA.

Lo anterior, a efecto de estar en posibilidad de realizar un adecuado análisis para la inclusión de los registros sanitarios solicitados por la empresa Pihcsa Médica, S.A. de C.V.

Sin más por el momento, y en espera de contar con su opinión ante la situación planteada, le envío un cordial saludo.

Atentamente  
La Titular

  
María del Pilar Buerba Gómez

ANEXOS  
DIVISIÓN DE CONTRATOS

\*Copia enviada a través del SICGC\*

Copia: Lic. Juan Leonardo Menes Solís.- Titular de la Unidad de Administración  
Ing. Gabriel Barreto Olmos.- Titular de la Coordinación Técnica del Proceso de Abasto. (\*)  
Lic. Ana Laura Montes de Oca Choreño.- Titular de la División de Planeación y Control del Abasto. (\*)  
Lic. Laura Rosario Belsunzarán González.- Titular de la División de Apoyo Normativo al Proceso de Abasto. (\*)

GBO/ALMOC/JKCT/ECI



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

**OFICIO No. CAS/3/UR/3998/2017**

Asunto: Respuesta Oficio. 095384611800/2017000736

Ciudad de México, a 08 de Mayo del 2017

**C. MARIA DEL PILAR BUERBA GÓMEZ**  
**TITULAR DE LA UNIDAD DE ADMINISTRACION**  
**COORDINACION DE CONTROL DE ABASTO**  
**EN EL INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL**  
 Domicilio: Paseo de la Reforma 476, Col. Juárez 06600  
 Ciudad de México  
**PRESENTE:**

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
 DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN  
 UNIDAD DE ADMINISTRACIÓN

**RECEBIDO**  
 12 MAY 2017  
 9:45

COORDINACIÓN  
 DE CONTROL DE ABASTO

Adriana Hernandez Trejo, en mi carácter de Subdirectora Ejecutiva de Fármacos y Medicamentos, en la Comisión de Autorización Sanitaria de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, con fundamento en lo dispuesto por los artículos los artículos 4 párrafo cuarto, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 1, 2 fracción I, 17, 26 y 39 fracciones XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 1, 3, 4 fracción III, 13 inciso a) fracciones IX y X, 17 bis de la Ley General de Salud; 1, 2 inciso c) fracción X, 36 y 37 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, 1, 3 fracción I inciso b), 4 fracción II inciso c) y último párrafo, 11 y 14 del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, me refiero al oficio citado al rubro de fecha 06 de marzo de 2017, recibido en esta área el día 08 de los mismos, mediante el cual solicita médularmente lo siguiente:

*"...Respecto a lo anterior, para brindar una mayor seguridad, eficacia y calidad del producto ante el derechohabiente, es importante contar con el pronunciamiento por esa autoridad competente, respecto en la expresión de la Formula Farmacéutica para la presentación y si se trata de ciclosporina modificada o ciclosporina en microemulsión de los registros sanitarios 031M2016 SSA, 152M2016 y 153M2016 SSA..."*  
 (Sic)

Con base en lo anterior y para efecto de dar contestación al requerimiento que nos ocupa esta Comisión de Autorización Sanitaria previo análisis y estudio del contenido tiene a bien informarle lo siguiente:

1. En primer término encontramos que el registro sanitario No. 153M2016 SSA corresponde al medicamento denominado "XIADANI", el cual contiene en su formulación al principio activo denominado genéricamente "Atorvastatina" y por lo tanto no se encuentra relacionado con los registros sanitarios No. 031M2016 SSA y 152M2016 SSA los cuales contienen en su formulación al principio activo denominado genéricamente "ciclosporina".
2. Es importante mencionar que la forma farmacéutica está definida como, la disposición física que se da a los fármacos y aditivos para constituir un medicamento y facilitar su dosificación y administración, en este orden de ideas la forma farmacéutica para el Registro sanitario 031M2016 es emulsión y para el caso del Registro Sanitario 152M2016 es cápsula.
3. En relación a su pregunta si estos registros contienen en su formulación ciclosporina modificada o ciclosporina en microemulsión, le informo que después de la revisión de los expedientes de los registros

MGSA/AM/JMH

**ANEXOS 1371**  
 DIVISION DE CONTRATOS





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

**OFICIO No. CAS/3/UR/3998/2017**

031M2016 SSA y 152M2016 SSA, se concluyó que el fármaco contenido en dichos medicamentos corresponde a ciclosporina modificada o en microemulsión.

Por lo anteriormente expuesto, atentamente pido se sirva tener por desahogado el requerimiento que nos ocupa Sin otro particular, aprovecho la oportunidad para enviarle un cordial saludo.

**SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCION  
SUBDIRECTORA EJECUTIVA DE  
FÁRMACOS Y MEDICAMENTOS**

**ADRIANA HERNÁNDEZ TREJO**

Con fundamento en lo expuesto por el Artículo Decimo Quinto del Acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan, en los Organos Administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal de Protección contra Riesgos Sanitarios, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 7 de abril de 2010

**ANEXOS**  
DIVISION DE CONTRATOS

C.c.p.  
DR. JUAN CARLOS BALLAGA BOLLÓRZANO.- COMISIONADO DE AUTORIZACIÓN SANITARIA.- PARA SU CONOCIMIENTO  
Oficio Responderido Con El Volante NO Cas/1700464

MGSA/ANM/TH

Oklahoma No. 14, Colonia Nápoles, Del. Benito Juárez, Ciudad de México, C.P. 03810  
Tel. 5080-5200 Ext. 0000, 01 800 033 50 50. www.cofepris.gob.mx



# PIHCSA MEDICA, S.A. DE C.V.

MEDICAMENTOS DE ALTA ESPECIALIDAD Y MATERIAL DE CURACION, MEDICO Y QUIRURGICO

Ciudad de México 27 de Diciembre de 2016.

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
COORDINACIÓN DE CONTROL DEL ABASTO  
PRESENTE

Estimados Señores:

Por medio del presente, nos permitimos solicitar la autorización para incluir y entregar las Claves 010 000 4294 00 00, 010 000 4306 00 00 y 010 000 4298 00 00, con la marca EMICROX fabricado por Laboratorio Raam de Sahuayo, S.A. de C.V.; para atender las órdenes de reposición correspondientes al Contrato No. U160522, derivado de la Licitación Pública Internacional Bajo la Cobertura de los Tratados de Libre Comercio Consolidada No. LA-019GYR047-E45-2016, lo anterior, para no generar, durante el periodo del contrato, ningún desabasto al Instituto, entregar en tiempo y forma este medicamento.

Les solicitamos la inclusión de una marca adicional para realizar el abasto completo de las Claves 010 000 4294 00 00, 010 000 4306 00 00 y 010 000 4298 00 00, ya que debido a una confusión generada por un cambio en la nomenclatura que maneja COFEPRIS fue rechazada esta marca en el dictamen técnico de la Licitación Pública Internacional Bajo la Cobertura de los Tratados de Libre Comercio Consolidada No. LA-019GYR047-E45-2016.

Les solicitamos su inclusión, ya que estamos anexando oficio No. 163300CI210146 emitido por COFEPRIS, donde esta comisión le indica claramente al Laboratorio Raam de Sahuayo, S.A. de C.V. los motivos por los que en el Registros No. 152M2016 SSA y 031M2016 SSA, no se incluye la especificación de microemulsión y/o modificada, haciendo mención que aun así, el producto amparado bajo el Registro 152M2016 SSA, cumple con la descripción del cuadro básico para las Claves 010 000 4294 00 00, 010 000 4306 00 00 y 010 000 4298 00 00.

CLAVE(S)					DESCRIPCIÓN (CORTA)	PRESENTACIÓN			REGISTRO SANITARIO	PAÍS DE ORIGEN	CANTIDAD
GP O	GEN	ESP	DF	VR		UNI	CANT	PR			
010	000	4294	00	00	CICLOSPORINA EMULSION ORAL CADA ML CONTIENE: CICLOSPORINA MODIFICADA O CICLOSPORINA EN MICROEMULSION 100 MG ENVASE CON 50 ML Y PIPETA DOSIFICADORA.	ENV	1	JGO	031M2016 SSA	MÉXICO	52,907
010	000	4306	00	00	CICLOSPORINA CAPSULA DE GELATINA BLANDA CADA CAPSULA CONTIENE: CICLOSPORINA MODIFICADA O CICLOSPORINA EN MICROEMULSION 25 MG ENVASE CON 50 CAPSULAS.	ENV	50	CAP	152M2016 SSA	MÉXICO	44,587
010	000	4298	00	00	CICLOSPORINA CAPSULA DE GELATINA BLANDA CADA CAPSULA CONTIENE: CICLOSPORINA MODIFICADA O CICLOSPORINA EN MICROEMULSION 100 MG ENVASE CON 50 CAPSULAS.	ENV	50	CAP	152M2016 SSA	MÉXICO	37,462

Agradecemos su comprensión y esperamos contar con la autorización de inclusión de esta Marca.

Anexo al presente enviamos:

- Carta de Anexo 13
- Carta de Anexo 16
- Registro Sanitario
- Carta Garantía.

ATENTAMENTE

SR. JOSÉ CARLOS GONZÁLEZ LARA  
REPRESENTANTE LEGAL

ANEXOS  
DIVISION DE CONTRATOS

SECRETARÍA DE SALUD  
DIRECCIÓN GENERAL DE REGISTRO Y CONTROL DE MEDICAMENTOS  
DIRECCIÓN DE REGISTRO Y CONTROL DE MEDICAMENTOS

27 DIC 2016  
15:33 AG

4362

MEXICO, D.F.  
Calzada de las Bombas No. 128,  
Bodega 4 Col. El Parque  
Deleg. Coyoacán C.P. 04899  
Tel.: (55) 56 79 77 50 Fax: (55) 56 77 27 41

MORELIA, MICH.  
Oriente 4 No. 950 Col. 3ra. Etapa  
Cd. Industrial C.P. 58200  
Tels: 01 (443) 3 23 12 45  
Fax: 01 (443) 3 23 13 98

LEON, GUANAJUATO  
Calle Garambullo No. 334 letra B  
Col. Los Limones  
C.P. 37450  
Tel. 01 (477) 7 07 26 00

TOLUCA, EDO. DE MEXICO  
Calle Galeano No. 439-C Col. Avaro Obregón  
San Mateo Atenco C.P. 52100 Edo. de México  
Tels. 01 (722) 2 71 58 66  
01 (722) 2 74 61 61

Licitación Pública Internacional Bajo la Cobertura de los Tratados de Libre Comercio Consolidada

Nó. LA-019GYR047-E45-2016

Ofertas Subsecuentes de Descuentos

MÉXICO  
GOBIERNO DE LA REPÚBLICA



**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 02 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.

Me refiero al procedimiento Licitación Pública Internacional Bajo la Cobertura de los Tratados de Libre Comercio Consolidada No. LA-019GYR047-E45-2016 Ofertas Subsecuentes de Descuentos en el que mi representada, la empresa Laboratorio Raam de Sahuayo S.A. de C.V. participa a través de la presente propuesta de la empresa Pihcsa Medica, S.A. de C.V.

Sobre el particular, y en 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 2 (Claves: 010 000 4294 00 00, 010 000 4306 00 00 y 010 000 4298 0000), será(n) producido(s) en los Estados Unidos Mexicanos y contará(n) 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

LIC. FEDERICO AMEZCUA AMEZCUA  
NOMBRE Y FIRMA

DEL REPRESENTANTE LEGAL DE LA EMPRESA FABRICANTE  
LABORATORIO RAAM DE SAHUAYO, S.A. DE C.V.

ANEXOS  
BASES DE CONTRATOS



Licitación Pública Internacional Bajo la Cobertura de los Tratados de Libre Comercio Consolidada

No. LA-019GYR047-E45-2016

Ofertas Subsecuentes de Descuentos

MÉXICO  
GOBIERNO DE LA REPÚBLICA



ANEXO NÚMERO 13  
FORMATO DE CARTA RESPALDO

(NOTA: EN CASO DE QUE EL LICITANTE SEA FABRICANTE, NO INTEGRARÁ ESTE ANEXO A SU PROPOSICIÓN)

(CARTA EN ORIGINAL, PAPEL MEMBRETADO Y FIRMA AUTÓGRAFA DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO)

Ciudad de México 02 de Junio de 2017

Licitación Pública: Internacional Bajo la Cobertura de los Tratados de Libre Comercio Consolidada No. LA-019GYR047-E45-2016

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 Lic. Federico Amezcua Amezcua, en mi calidad de Representante Legal de la empresa Laboratorio RAAM de Sahuayo, S.A. de C.V., manifiesto que apoyo el 100% de la propuesta técnica que presente Phicsa Medica, 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 Boulevard Lázaro Cárdenas No. 749 Sur, Col. Noria de Montes, C.P. 59000, Sahuayo Michoacán, 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 Phicsa Medica, S.A. de C.V., como se detalla en el siguiente cuadro:

CLAVE(S)					DESCRIPCIÓN (CORTA)	PRESENTACIÓN			REGISTRO SANITARIO	PAIS DE ORIGEN	CANTIDAD
GPC	GEN	ERP	CF	VR		UNI	CANT	PPL			
510	000	4294	00	00	CICLOSPORINA EMULSION ORAL CADA L CONTIENE/CICLOSPORINA MODIFICADA O CICLOSPORINA EN MICROEMULSION 100 MG. ENVASE CON 50 ML Y PIPETA DOSIFICADORA	ENV	1	JGO	031M2016 SSA	MÉXICO	52,907
010	000	4306	00	00	CICLOSPORINA CAPSULA DE GELATINA BLANDA CADA CAPSULA CONTIENE: CICLOSPORINA MODIFICADA C CICLOSPORINA EN MICROEMULSION 25 MG. ENVASE CON 50 CAPSULAS	ENV	50	CAP	152M2016 SSA	MÉXICO	44,887
010	000	4288	00	00	CICLOSPORINA CAPSULA DE GELATINA BLANDA CADA CAPSULA CONTIENE: CICLOSPORINA MODIFICADA O CICLOSPORINA EN MICROEMULSION 100 MG. ENVASE CON 50 CAPSULAS	ENV	50	CAP	152M2016 SSA	MÉXICO	37,462

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 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.

LIC. FEDERICO AMEZCUA AMEZCUA  
REPRESENTANTE LEGAL  
LABORATORIO RAAM DE SAHUAYO, S.A. DE C.V.

ANEXOS  
DIVISION DE CONTRATOS

ORIGINAS  
BENITO JUÁREZ, ENRRINO 2728 COL. EL ROSARIO  
CIUDAD DE GUAYMAS, SONORA  
C.P. 44898 TEL. 4780 2041 - 4780 4043 / 3361 3897

PLAN  
BOULEVARD LAZARO CARDENAS SUR NO. 749  
COL NORIA DE MONTES SAHUAYO MICHOACAN  
C.P. 59000 TEL. 4780 2041 - 4780 4043 / 3361 3897



# SECRETARIA DE SALUD

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS  
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA  
REGISTRO SANITARIO NO.

031M2016 SSA  
No. DE SOLICITUD  
153300404B0108

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 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; 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, 158, 167, 168, 170, 172, 173, 174, 177, 178, 184, 185, 186, 187, 188, 189 y 190 del Reglamento de Insumos para la Salud; 1, 3 fracción I inciso b), fracción VII y XIII, 4 fracción inciso C, 11 fracciones VI, XI y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, se le OTORGA el presente Registro Sanitario:

Laboratorio Raam de Sahuayo, S. A. de C. V.  
Boulevard Lázaro Cárdenas Sur No. 794, Noria De Montes, C.P. 59000, Sahuayo, Michoacán, México.  
LRS 030905Q16

## CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: EMICROX

Denominación Genérica: Ciclosporina

Clasificación Artículo 226 LGS: IV

Forma Farmacéutica: Emulsión

Fabricante del Fármaco:  
Concord Biotech Ltd.  
1482 to 1486 Trasad Road, Dholka, Dist. Ahmedabad. 387810 (Gujarat), India.

Fabricante del Medicamento:  
Laboratorio Raam de Sahuayo, S. A. de C. V.  
Boulevard Lázaro Cárdenas Sur No. 794, Noria De Montes, C.P. 59000, Sahuayo, Michoacán, México.

Acondicionado por:  
Laboratorio Raam de Sahuayo, S. A. de C. V.  
Boulevard Lázaro Cárdenas Sur No. 794, Noria De Montes, C.P. 59000, Sahuayo, Michoacán, México.

Distribuido por:  
Laboratorio Raam de Sahuayo, S. A. de C. V.  
Boulevard Lázaro Cárdenas Sur No. 794, Noria De Montes, C.P. 59000, Sahuayo, Michoacán, México.

Fecha de Expedición: 02 de febrero de 2016

Fecha de Vencimiento: 02 de febrero de 2021

Presentaciones:  
Caja de cartón con un frasco de 50 mL (10 g/100 mL) con pipeta dosificadora e instructivo anexo.

SECRETARIA DE SALUD  
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN  
CONTRA RIESGOS SANITARIOS  
COF  
071768

Vida Útil: Frasco de vidrio ámbar  
 24 meses, debiendo expresar el año con número y el mes con letra.

Indicaciones Terapéuticas: inmunosupresor.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula, embarazo y lactancia.

**Fórmula**

10 g/100 mL

Cada 100 mL contienen:

**Fármaco**

Ciclosporina	10.000 g	Se ajusta de acuerdo a la valoración y humedad.
--------------	----------	---

**Aditivos**

Cadena media de triglicéridos	24.288 g	
Tocofersolán	1.012 g	Acetato de DL-alfatocoferol (vitamina E)
Alcohol absoluto	10.120 g	
Aceite de ricino hidrogenado	45.540 g	Polióxil 40
Macrogol 400	5.060 g	
Monocaprilato de proplenglicol	3.036 g	
Dietilenglicol monoetil éter	2.024 g	

Via de Administración: Oral

**Observaciones al Registro:**

- Deberán de confirmar el plazo de caducidad otorgado con estudios de estabilidad a largo plazo conforme a lo establecido en la NOM 073-SSA1-2005 Estabilidad de fármacos y medicamentos.
- El titular del presente registro deberá mantener vigente el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación durante la vigencia del registro sanitario que se otorga en este acto.
- Al término de 12 meses contados a partir de la fecha de expedición del presente Registro, deberá presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación del fabricante del medicamento Laboratorio Raam de Sahuayo, S. A. de C. V., en el que se avale la línea de líquidos inmunosupresores (emulsión) expedido por COFEPRIS, en caso de no presentarlo se procederá a la revocación de dicho registro de conformidad con el Capítulo II del Título Décimo Sexto de la Ley General de Salud.

Anexos: 36

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN

Comisionado de Autorización Sanitaria



JUAN CARLOS GALLAGA SOLÓRZANO

COFEPRIS  
 DIVISIÓN DE CONTRATOS





# SECRETARIA DE SALUD

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS  
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA  
REGISTRO SANITARIO NO.  
152M2016 SSA  
No. DE SOLICITUD  
153300404B0107

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 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; 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 Sanitarios, se le OTORGA el presente Registro Sanitario:

Laboratorio Raam de Sahuayo, S. A. de C. V.  
Boulevard Lázaro Cárdenas Sur No. 794, Col. Noria de Montes, C.P. 59000, Sahuayo, Michoacán, México.  
LRS 030905Q16

## CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: EMICROX

Denominación Genérica: Ciclosporina

Clasificación Artículo 226 LGS: IV

Forma Farmacéutica: Cápsula

Fabricante del Fármaco:  
Concord Biotech Ltd.  
1482 to 1486 Trasad Road, Dholka, Dist - Ahmedabad 387810 (Gujarat), India.

Fabricante del Medicamento:  
Laboratorio Raam de Sahuayo, S. A. de C. V.  
Boulevard Lázaro Cárdenas Sur No. 794, Col. Noria de Montes, C.P. 59000, Sahuayo, Michoacán, México.

Acondicionado por:  
Laboratorio Raam de Sahuayo, S. A. de C. V.  
Boulevard Lázaro Cárdenas Sur No. 794, Col. Noria de Montes, C.P. 59000, Sahuayo, Michoacán, México.

Distribuido por:  
Laboratorio Raam de Sahuayo, S. A. de C. V.  
Boulevard Lázaro Cárdenas Sur No. 794, Col. Noria de Montes, C.P. 59000, Sahuayo, Michoacán, México.

Fecha de Expedición: 26 de mayo de 2016

Fecha de Vencimiento: 26 de mayo de 2021

ANEXOS  
REGISTRO SANITARIO



**Presentaciones:**

Caja de cartón con 50 ó 100 cápsulas de 25 ó 100 mg en envase de burbuja e instructivo anexo.

**Envase para Cápsula:**

Burbuja de PVC/PVDC-Al

**Vida Útil:**

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

**Indicaciones Terapéuticas:**

Inmunosupresor.

**Contraindicaciones:**

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula, embarazo y lactancia.

**Fórmula**

25 mg

**Cada cápsula contiene:**

**Fármaco**

Ciclosporina 25.00 mg

**Aditivo**

Triglicéridos de cadena media 60.72 mg Labrafac Lipophil WL 1349

Tocofersolan 2.53 mg Vitamina E (Acetato de DL-alfa-tocoferol)

Etanol 25.30 mg

Aceite de ricino hidrogeno polioxil 40 113.85 mg Kolliphor RH 40

Macrogol 400 12.65 mg

Polietilenglicol monocaprilato tipo II 7.59 mg Capryol 90

Diétilenglicol monoetil éter 5.06 mg Transcutol HP

**Cápsula**

Agua purificada 70.95 mg

Gelatina 82.17 mg

Glicerol 38.27 mg

Metilparabeno 0.31 mg

Propilparabeno 0.08 mg

Dióxido de titanio 0.94 mg

Pigmento Óxido de hierro negro 0.08 mg

**Fórmula**

100 mg

**Cada cápsula contiene:**

**Fármaco**

Ciclosporina 100.00 mg

ANEXOS  
DIVISION DE CONTRATOS

GA





**Aditivo**

Triglicéridos de cadena media.	242.88 mg	Labrafac Lipophil WL 1349
Tocofersolan	10.12 mg	Vitamina E (Acetato de DL-alfa-tocoferol)
Etanol	101.20 mg	
Aceite de ricino hidrogeno polioxil 40	455.40 mg	Kolliphor RH 40
Macrogol 400	50.60 mg	
Polietilenglicol monocaprilato tipo II	30.36 mg	Capryol 90
Diethylenglicol monoetil éter	20.24 mg	Transcutol HP

**Cápsula**

Agua purificada	209.68 mg	
Gelatina	242.84 mg	
Glicerol	113.10 mg	
Metiparabeno	0.91 mg	
Propilparabeno	0.23 mg	
Dióxido de titanio	2.79 mg	
Pigmento Óxido de hierro negro	0.23 mg	

Via de Administración: Oral.

**Observaciones al Registro:**

- Deberán confirmar el plazo de caducidad otorgado con estudios de estabilidad a largo plazo conforme a lo establecido en la NOM 073-SSA1-2005 Estabilidad de fármacos y medicamentos.
- El titular del presente Registro Sanitario deberá mantener vigente el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación durante la vigencia del Registro Sanitario que se otorga en este acto.
- Se le informa que a más tardar al término de 12 meses contados a partir de la fecha de emisión de la presente autorización sanitaria, deberán presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación del fabricante del medicamento a favor de Laboratorio Raam de Sahuayo, S. A. de C. V., con domicilio Boulevard Lázaro Cárdenas Sur No. 794, Col. Noria de Montes, C.P. 59000, Sahuayo, Michoacán, México; expedido por COFEPRIS, el cual deberá incluir la línea de fabricación "Sólidos inmunosupresores: Cápsulas de gelatina blanda" en concordancia al oficio circular No. CAS/OR/1/1919/2012 "Lineamientos para la autorización de registros sanitarios por validación de certificados de buenas prácticas de fabricación", en caso de no presentarlo en el término establecido, se procederá a la revocación del presente registro sanitario en conformidad con el Capítulo II del título Décimo Sexto de la Ley General de la Salud.

Anexos: 35

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN  
Comisionado de Autorización Sanitaria

JUAN CARLOS GALASA SOLÓRZANO

DIVISIÓN DE CONTRATOS