



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



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

**CONVENIO
MODIFICATORIO
N° 1 (UNO)
AL CONTRATO
U160579**

CONVENIO MODIFICATORIO NÚMERO 1 (UNO) AL CONTRATO ABIERTO NÚMERO **U160579** PARA LA ADQUISICIÓN DE MATERIAL DE CURACIÓN COMPRA CONSOLIDADA 2017, 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 **KABLA COMERCIAL, S.A. DE C.V.**, EN LO SUBSECUENTE **"EL PROVEEDOR"**, REPRESENTADA POR **RICARDO ISRAEL CONSTANTINO VELÁZQUEZ**, EN SU CARÁCTER DE APODERADO LEGAL, 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 Electrónica Número **LA-019GYR047-E54-2016**, con una vigencia del 1 de enero al 31 de diciembre de 2017.

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

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

DECLARACIONES

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

I.1.- Mediante oficio 095384611810/2017002563 de fecha 03 de julio de 2017, recibido el 05 de julio del mismo año, la Titular de la Coordinación de Control de Abasto en su calidad de Área Consolidadora y en representación de los administradores del contrato principal solicitó al Titular de la Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios, la elaboración del presente convenio modificatorio, para incluir el registro sanitario a las claves 080 835 0102 11 01, 080 835 0607 11 01 y 080 835 0615 11 01; 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 28 de junio de 2017, suscrito por el Doctor José Luis Estrada Aguilar, Titular de la División Institucional de Cuadros Básicos de Insumos para la Salud documentos que se agregan al **Anexo 1 (uno)** del presente convenio.

DIVISIÓN DE CONTRATOS
NIVEL CENTRAL

Página 1 de 3

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



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

**CONVENIO
MODIFICATORIO
N° 1 (UNO)
AL CONTRATO
U160579**

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

II.1.- Con escrito de fecha 16 de junio de 2017, presentó ante la Coordinación de Control de Abasto solicitud de inclusión de registro sanitario para las claves 080 835 0102 11 01, 080 835 0607 11 01 y 080 835 0615 11 01, 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 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 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
080 835 0102 11 01	02243R2000 SSA	LABORATORIOS LAFON, S.A. DE C.V.
080 835 0607 11 01	0894R98 SSA	
080 835 0615 11 01	0879R97 SSA	

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.

DIVISIÓN DE CONTRATOS
NIVEL CENTRAL

Página 2 de 3

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



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

**CONVENIO
MODIFICATORIO
N° 1 (UNO)
AL CONTRATO
U160579**

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

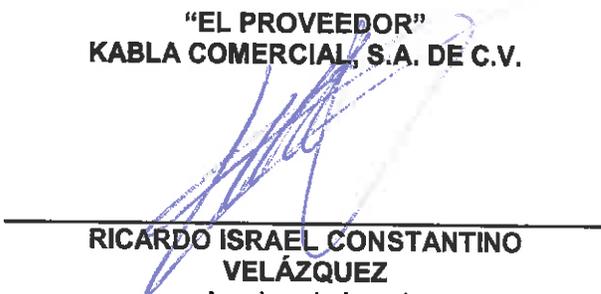
Enteradas **"LAS PARTES"** del contenido y alcance de todas y cada una de las cláusulas de este instrumento jurídico, lo ratifican y firman en la Ciudad de México, el día **20 de julio de 2017** por sextuplicado, quedando un ejemplar en poder de **"EL PROVEEDOR"** y los restantes en poder de **"EL INSTITUTO"**.

"EL INSTITUTO"
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

"EL PROVEEDOR"
KABLA COMERCIAL, S.A. DE C.V.



MARÍA GUADALUPE SERRANO ZARIÑANA
Apoderada Legal



**RICARDO ISRAEL CONSTANTINO
VELÁZQUEZ**
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
Coordinadora de Control de Abasto


EMILIA HIGUERAS JIMENEZ

DIVISIÓN DE CONTRATOS
NIVEL CENTRAL

Página 3 de 3

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



SAN MEXICO



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

**CONVENIO
MODIFICATORIO
Nº 1 (UNO)
AL CONTRATO
U160579**

ANEXO 1

“REQUERIMIENTO Y SUSTENTO DEL CONVENIO”

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

EL PRESENTE ANEXO CONSTA DE 12 HOJAS INCLUYENDO ESTA CARÁTULA



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

RECEBIDO
- 5 JUL 2017
LA OXOS
COORDINACIÓN DE ADQUISICIÓN DE BIENES Y CONTRATACIÓN DE SERVICIOS

Ciudad de México, a 03 de julio de 2017
Oficio No. 095384611810/2017002563

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

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

En relación a la contratación efectuada para cubrir las necesidades del ejercicio 2017 de material de laboratorio, le informo que **Kabla Comercial, S.A. de C.V.**, remitió a esta Coordinación de Control de Abasto escrito mediante el cual solicita la inclusión de los registros sanitarios para las claves del contrato que se indican a continuación:

No. Orden	No. Licitación	Código	Código	Código	Código	Código	Descripción	Código	Proveedor	Observaciones
1	U160579 LA-019GYR047-E54-2016	080	835	0102	11	01	ANTI AB. ANTISUERO PARA TIPIFICAR LA SANGRE, DE ORIGEN MONOCLONAL FRASCO CON 10 ML. RTC.	02243R2000 SSA	LABORATORIOS LAFON, S.A. DE C.V.	REACTIVO PARA LA CLASIFICACIÓN DEL GRUPO SANGUINEO.
2		080	835	0607	11	01	ANTI A. ANTISUERO PARA TIPIFICAR LA SANGRE, DE ORIGEN MONOCLONAL FRASCO CON 10 ML. RTC.	0894R98 SSA		PRUEBA CUALITATIVA DE ANTICUERPOS MONOCLONALES PARA EL RECONOCIMIENTO DEL ANTIGENO Y SUBGRUPOS Y/O EL ANTIGENO B EN GLOBULOS ROJOS HUMANOS
3		080	835	0615	11	01	ANTI B. ANTISUERO PARA TIPIFICAR LA SANGRE, DE ORIGEN MONOCLONAL FRASCO CON 10 ML. RTC.	0879R97 SSA		CLASIFICACIÓN DE GRUPO SANGUINEO

003022

La empresa refiere que esta solicitud obedece a que con la inclusión de los registros sanitarios podrán atender en tiempo y forma las órdenes de reposición generadas por el Instituto para las claves en comento, toda vez que mediante escrito de fecha 05 de junio del presente año (ANEXO), la empresa Investigación Diagnóstica, S.A. de C.V., quien apoya la propuesta del proveedor de mérito en la licitación pública LA-019GYR047-E54-2016, informa que debido a un fraude cometido por la Gestoría que les prestaba sus servicios, el producto no está disponible para su comercialización.

Es de mencionar que los bienes objeto de la contratación son indicados para lo mencionado en el recuadro que antecede.

Por lo anterior con el fin de que la empresa contratada pueda realizar el abastecimiento oportuno y en consecuencia se garanticen los insumos a la población derechohabiente, es necesaria la suscripción del convenio modificatorio en el que incluyan dichos registros sanitarios.



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

Ciudad de México, a 03 de julio de 2017

Oficio No. 095384611810/2017002563

Así mismo dicha solicitud fue evaluada en los mismos términos que los del procedimiento LA-019GYR047-E54-2016, esto como se desprende del resultado técnico de la División Institucional de Cuadros Básicos e Insumos para la Salud.

Por lo antes expuesto y en apego a lo establecido en el artículo 52 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público y a lo establecido en el numeral 20 **INCLUSIÓN DE REGISTROS SANITARIOS** de la convocatoria del procedimiento LA-019GYR047-E54-2016, solicito tenga a bien efectuar la inclusión del registro sanitario 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 los registros sanitarios vigentes 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

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

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 Choroño.- Titular de la División de Planeación de Bienes Terapéuticos. (*)
- Lic. María Guadalupe Serrano Zarifiana.- Titular de la Coordinación Técnica de Bienes y Servicios (*)-Para Seguimiento y Registro en SAI
- Ing. Fermín Benítez Girón.- Titular de la División de Bienes Terapéuticos (*)-Para Seguimiento y Registro en SAI
- Lic. Laura Rosario Belaunzarán González.- Titular de la División de Apoyo Normativo al Proceso de Abasto. (*)

GBO/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

RESULTADO TÉCNICO DE LA EVALUACIÓN DE INCLUSIÓN DE MARCA Y REGISTRO SANITARIO; PRESENTADA POR EL PROVEEDOR: **KABLA COMERCIAL, S.A. DE C.V.**

EN ATENCIÓN A LA SOLICITUD DEL PROVEEDOR **KABLA COMERCIAL, S. A. DE C. V.**, PRESENTADA ANTE LA COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO, PARA LA INCLUSIÓN DE MARCA Y DE LOS REGISTRO SANITARIO; PARA LAS CLAVES **080.835.0102.11.01**; **080.835.0607.11.01** Y **080.835.0615.11.01** QUE AMPARA EL CONTRATO NÚMERO **U160579**.

ESTA DIVISIÓN INSTITUCIONAL DE CUADROS BÁSICOS DE 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 DE LOS REGISTROS SANITARIOS SE SUJETAN 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 COPIAS DE LOS REGISTRO SANITARIO PRESENTADOS POR EL PROVEEDOR, SE EMITE RESPECTO AL CUMPLIMIENTO DE LAS REGULACIONES DE LA AUTORIDAD SANITARIA, EL SIGUIENTE:

RESULTADO TÉCNICO

CLAVE	GENÉRICO	DESCRIPCIÓN	EMPRESA	REGISTRO SANITARIO	RESULTADO TÉCNICO	CONTRATO	LICITACION
080.835.0102	Sustancias biológicas	Anti AB. Antisuero para tipificar la sangre, de origen monoclonal. Frasco con 10 ml. RTC.	Laboratorios Lafon, S.A. de C.V.	02243R2000 SSA Prórroga Emisión 10/VI/15 Vence 28/II/20	SI CUMPLE	U160579	LA-019GYR047-E54-2016

ANEXOS
INCLUSIÓN DE CONTRATO



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

[Handwritten signature]
AUTORIZACIÓN PARA LA COMPRA

CLAVE	GENÉRICO	DESCRIPCIÓN	EMPRESA	REGISTRO SANITARIO	RESULTADO TÉCNICO	CONTRATO	LICITACION
080.835.0607	Sustancias biológicas	Anti A. Antisuero para tipificar la sangre, de origen monoclonal. Frasco con 10 ml. RTC.	Laboratorios Lafon, S.A. de C.V.	0894R98 SSA Prórroga Emisión 28/XI/14 Vence 3/III/20	SI CUMPLE	U160579	LA-019GYR047-E54-2016
080.835.0615	Sustancias biológicas	Anti B. Antisuero para tipificar la sangre, de origen monoclonal. Frasco con 10 ml. RTC.	Laboratorios Lafon, S.A. de C.V.	0879R97 SSA Prórroga Emisión 21/XI/14 Vence 18/XI/19	SI CUMPLE	U160579	LA-019GYR047-E54-2016

ATENCIÓN

[Handwritten signature]

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

MLEG

[Handwritten signature]

SOLICITUD DE INCLUSIÓN

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

Coordinación de Control de Abastos.

PRESENTE.

El suscrito **RICARDO ISRAEL CONSTANTINO VELAZQUEZ**, en mi calidad de **REPRESENTANTE LEGAL** de la empresa **KABLA COMERCIAL, S.A DE C.V.**, manifiesto mediante la presente, solicitando de la manera más atenta y oportuna, sea aceptada nuestra petición de cambio de marca para las claves 080.835.0102.1101, 080.835.0607.1101 y 080.835.0615.11 del contrato U160579, por motivos de imposibilidad de surtimiento por parte del proveedor actual **DIALAB, S.A DE C.V.** por la marca de **LABORATORIOS LAFON S.A DE C.V.** descritas en el siguiente cuadro:

CLAVE(S)					DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN			NOMBRE DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO	NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE	PAÍS DE ORIGEN	NOMBRE DEL PROVEEDOR	CANTIDAD	
GPC	SEN	ESP	DF	UR		UN	GA	PR						MIN	MAX
080	835	0102	11	01	ANTI AB. ANTISUERO PARA TIPIFICAR LA SANGRE, DE ORIGEN MONOCLONAL. FRASCO CON 10 ML. RTC.	FCO	10	ML	LABORATORIOS LAFON, SA de CV	02243R2000 SSA	LABORATORIOS LAFON SA de CV, LLA-860203-NWA	MEXICO	LABORATORIOS LAFON, SA de CV	9,206	23,012
080	835	0607	11	01	ANTI A. ANTISUERO PARA TIPIFICAR LA SANGRE, DE ORIGEN MONOCLONAL. FRASCO CON 10 ML. RTC.	FCO	10	ML	LABORATORIOS LAFON, SA de CV	0894R68SS A	LABORATORIOS LAFON SA de CV, LLA-860203-NWA	MEXICO	LABORATORIOS LAFON, SA de CV	11,452	26,828
080	835	0615	11	01	ANTI B. ANTISUERO PARA TIPIFICAR LA SANGRE, DE ORIGEN MONOCLONAL. FRASCO CON 10 ML. RTC.	FCO	10	ML	LABORATORIOS LAFON, SA de CV	0879R9788 A	LABORATORIOS LAFON SA de CV, LLA-860203-NWA	MEXICO	LABORATORIOS LAFON, SA de CV	11,452	26,827

Así mismo, anexamos carta de justificación de No surtimiento por parte del proveedor anterior, carta de respaldo del fabricante de la nueva marca, registros sanitarios, copia del contrato formalizado, copia de cumplimiento de garantía de fianza, carta de grado de contenido nacional, carta de bienes de países socios comerciales, técnica de los reactivos y hoja de accidentes de red fría.

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 del fabricante.

Monterrey, Nuevo León, a 16 de Junio del 2017.

RICARDO ISRAEL CONSTANTINO VELAZQUEZ
REPRESENTANTE LEGAL

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

CARTA RESPALDO DEL FABRICANTE

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

LICITACIÓN PÚBLICA NÚM. LA-019GYR047-E54-2016

El suscrito Alma Delia Rodriguez Pedraza en mi calidad de Representante Legal de la empresa Laboratorios Lafon, S.A. de C.V., manifiesto que apoyo el 100% de las claves que se describen más adelante, que presente KABLA COMERCIAL SA DE CV y me obligo a respaldar en tiempo y forma la entrega de los insumos para la salud objeto de ésta licitación.

Asimismo, certifico que nuestra planta de producción Ubicada en Guernavaca No 28, Col Condesa, DEleg. Cuauhtémoc, CP 06140 en la Ciudad de México, posee la capacidad técnica e infraestructura para producir y entregar en los plazos previstos, las cantidades de los dispositivos médicos que en su caso le sean adjudicados al licitante KABLA COMERCIAL SA DE CV como se detalla en el siguiente cuadro:

CLAVE(S)					DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN			NOMBRE DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	NUMERO DEL REGISTRO SANITARIO	NOMBRE Y RFC DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	PAIS DE ORIGEN	NOMBRE DEL FABRICANTE	CANTIDAD	
GPO	GEN	ESP.	DF	VR		UN	CA	PR.						MIN	MAX
080	835	0102	11	01	ANTI AB. ANTISUERO PARA TIPIFICAR LA SANGRE, DE ORIGEN MONOCLONAL. FRASCO CON 10 ML. RTC.	FCO	10	ML	Laboratorios Lafon, SA de CV	02243R2000 SSA	Laboratorios Lafon, SA de CV LLA-860203-NWA	MÉXICO	Laboratorios Lafon, SA de CV	9,206	23,012
080	835	0607	11	01	ANTI A. ANTISUERO PARA TIPIFICAR LA SANGRE, DE ORIGEN MONOCLONAL. FRASCO CON 10 ML. RTC.	FCO	10	ML	Laboratorios Lafon, SA de CV	0894R98 SSA	Laboratorios Lafon, SA de CV LLA-860203-NWA	MÉXICO	Laboratorios Lafon, SA de CV	11,452	28,628
080	835	0615	11	01	ANTI B. ANTISUERO PARA TIPIFICAR LA SANGRE, DE ORIGEN MONOCLONAL. FRASCO CON 10 ML. RTC.	FCO	10	ML	Laboratorios Lafon, SA de CV	0879R97 SSA	Laboratorios Lafon, SA de CV LLA-860203-NWA	MÉXICO	Laboratorios Lafon, SA de CV	11,452	28,667

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.

Ciudad de México, a 6 de junio de 2017

ALMA DELIA RODRIGUEZ PEDRAZA
 ALMA DELIA RODRIGUEZ PEDRAZA
 REPRESENTANTE LEGAL DEL FABRICANTE
 LABORATORIOS LAFON, S.A. DE C.V..

ANEXOS
 DIVISION DE CONTRATOS

BIENES DE PAÍSES SOCIOS COMERCIALES

Monterrey, Nuevo León, a 16 de Junio del 2017.

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

Coordinación de Control de Abastos.

PRESENTE.

Me refiero al procedimiento Licitación Publica Internacional abierta No. LA-019GYR047-E54-2016 en el que mi representada, la empresa KABLA COMERCIAL, 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 aplicación del margen de preferencia en el precio de los bienes de origen nacional, respecto del precio de los bienes de importación, en los procedimientos de contratación de carácter internacional que realizan las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal", 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 325,327 y 328, son originarios de México, país que tiene suscrito con los Estados Unidos Mexicanos el Tratado de Libre Comercio LA-019GYR047-E54-2016, 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

RICARDO ISRAEL CONSTANTINO VELAZQUEZ
REPRESENTANTE LEGAL

Kabla
Kabla Comercial S.A. de C.V.
RFC: 040707895 www.kabla.mx

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS



Reactivos para diagnóstico clínico

Cuernavaca No. 28, Col. Cordesa
Del. Cuauhtémoc, 06140, México, D.F.
Tels. 52.11.11.66 / 55.53.67.27 / 55.53.50.08
52.86.95.22 / 52.86.18.00 / 55.55.70.15
01800.926.95.22 www.labifon.com.mx



**GRADO DE CONTENIDO NACIONAL
LICITACIÓN PÚBLICA LA-019GYR047-E54-2016**

FORMATO PARA LA MANIFESTACIÓN QUE DEBERÁ PRESENTAR EL PARTICIPANTE PARA DAR CUMPLIMIENTO A LA REGLA 5 DE LAS REGLAS PARA LA DETERMINACIÓN, ACREDITACIÓN Y VERIFICACIÓN DEL CONTENIDO NACIONAL DE LOS BIENES.

**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
Presente.**

El suscrito Alma Delia Rodriguez Pedraza en mi calidad de Representante Legal de la empresa Laboratorios Lafon, S.A de C.V manifiesto bajo protesta decir verdad que

Sobre el particular y en los términos de lo previsto por las Reglas para la determinación, acreditación y verificación del contenido nacional de los bienes que se ofertan y entregan en los procedimientos de contratación, el que suscribe manifiesta bajo protesta de decir verdad que, en el supuesto de que me sea adjudicado el pedido respectivo, la totalidad de los bienes que oferto en dicha proposición y suministraré, bajo la (s) clave (s)080.835.0102.11.01, 080.835.0607.11.01 Y 080.835.0615.11.01 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.

ALMA DELIA RODRIGUEZ PEDRAZA
**ALMA DELIA RODRIGUEZ PEDRAZA
REPRESENTANTE LEGAL DEL FABRICANTE
LABORATORIOS LAFON, S.A DE C.V**

**ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS**



SECRETARÍA DE SALUD
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS
SUBDIRECCIÓN EJECUTIVA DE SERVICIOS DE SALUD Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

PRÓRROGA DEL REGISTRO SANITARIO
02243R2000 SSA
No. DE SOLICITUD
143300CT070576
No. DE SOLICITUD ANTERIOR
143300421A0026

Con fundamento en los artículos 4º párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2 fracción I, 14, 17, 26, 39 fracciones XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; Artículo 1, 3 fracción XXIII, 4 fracción III, 13 inciso A fracción IX, X 17 bis fracción IV, 194 fracción II, 194 bis, 197, 204, 262, 371, 376, 376 bis fracción II, 378, 380 y 393 primer párrafo de la Ley General de Salud; 1, 2, 3, 15 y 16 fracción IV 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, 3 fracción I inciso b, fracción VII, 4 fracción II inciso c y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 1, 2, fracción XI, 82, 83, 153, 157, 190 bis 3, 190 bis 4 y 190 bis 6 y Tercero Transitorio fracción I, II, IV, V y VI del Reglamento de Insumos para la Salud; con fundamento en lo dispuesto por el artículo Décimo Octavo del Acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan, en los Órganos Administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; publicado en el Diario Oficial de la Federación el 7 de abril de 2010; así como los relativos y aplicables del Acuerdo por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria; publicado el 28 de enero de 2011, en el Diario Oficial de la Federación; se promulga el presente bajo las siguientes condiciones:

Titular del registro: Laboratorios Lafon, S.A. de C.V.
Domicilio: Cuernavaca No. 28, Colonia Condesa, Delegación Cuauhtémoc, C.P. 06140, Distrito Federal, México.
R.F.C.: LLA 860203 NWA

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: Suero Anti - A, B Monoclonal Lafon.
Denominación Genérica: Reactivo para determinar grupos sanguíneos.
Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS: Agente de Diagnóstico.
Clasificación del Insumo para la Salud Art. 83 RIS: Clase II
Fabricado por: Laboratorios Lafon, S.A. de C.V.
Domicilio: Cuernavaca No. 28, Colonia Condesa, Delegación Cuauhtémoc, C.P. 06140, Distrito Federal, México.

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

[Handwritten signature]



Distribuido por: Laboratorios Lafon, S.A. de C.V.
Domicilio: Cuernavaca No. 28, Colonia Condesa, Delegación Cuauhtémoc, C.P. 06140, Distrito Federal, México.

Indicaciones de uso: Reactivo para la clasificación del grupo sanguíneo.
Agente de diagnóstico de uso in vitro.
Para uso exclusivo de laboratorios clínicos o de gabinete.

Descripción: Suero hemoclasificador de origen monoclonal capaz de aglutinar los eritrocitos de todos los grupos sanguíneos con excepción del "O".

Presentaciones: 1 frasco gotero con 10 mL de suero Anti - A, B Monoclonal.
No. De Catálogo: BS03
Envase primario: frasco de vidrio color ámbar.
Envase secundario: caja de cartón.

Fórmula: Suero Anti - A, B Monoclonal Lafon
Diluyente conteniendo:



ANEXOS
VISENTE CONTRATOS

Se ajusta el pH entre 7.0 y 7.4



Caducidad: 24 meses conservándose a una temperatura entre 2 °C y 8 °C.
Publicidad dirigida a: Profesionales de la Salud.
Registro vigente al: 28 de enero de 2015.
Fecha de emisión: 10 de junio de 2015.
Fecha de vencimiento: 28 de enero de 2020.

SUFRAGIO EFECTIVO, NO REELECCIÓN
SUBDIRECTORA EJECUTIVA DE SERVICIOS DE SALUD
Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

NORMA MORALES VILLA

OBSERVACIONES AL REGISTRO:

1. El presente registro sanitario es un documento auténtico expedido por el gobierno mexicano. Es un requisito indispensable pero no suficiente para la comercialización del producto autorizado, por lo que se expide sin interferir con disposiciones de otras Dependencias.
2. La presente autorización será revocada ante cualquier alteración a las condiciones y términos en la que fue otorgada, sin perjuicio de las sanciones que en su caso correspondan.
3. La importación, exportación, acondicionamiento, venta o suministro al público del producto autorizado deberá estar de acuerdo a las condiciones aprobadas en el presente, por lo que el solicitante deberá especificar cada proceso, señalando el lugar en el cual se lleven a cabo (razón social y domicilio).
4. Las presentaciones para el Sector Salud deberán sujetarse a las disposiciones emitidas por el Consejo de Salubridad General por lo que su autorización no es competencia de esta Comisión.
5. La información contenida en las etiquetas o contraetiquetas se deberá sujetar a lo establecido en la Ley General de Salud, en el Reglamento de Insumos para la Salud y las Normas Oficiales Mexicanas, deberá estar en idioma español y corresponder a lo autorizado en el presente documento.
6. El contenido de los manuales e instructivos de uso presentados ante esta Comisión, es responsabilidad del fabricante y del titular del registro, debiendo cumplir con las disposiciones y reglamentación vigente.
7. El Titular del registro sanitario deberá mantener vigentes la certificación de las buenas prácticas de fabricación durante la existencia del presente registro sanitario.

MINS/MACR/BALT

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

SECRETARÍA DE SALUD
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS
SUBDIRECCIÓN EJECUTIVA DE SERVICIOS DE SALUD Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

PRÓRROGA DEL REGISTRO SANITARIO No.
0894R98 SSA
No. DE SOLICITUD
143300421A0025

Con fundamento en los Artículos 4 párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 1, 3 y 16 fracción X, de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, 3 fracción XXIII, 4 fracción III, 17 bis fracción IV, 194 fracción II, 194 bis, 197, 204, 262, 368, 376, 376 Bis, 378, 380 y 393 de la Ley General de Salud; 1 y 2 inciso C fracción X del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; I, 3 fracción I inciso b y fracción VII, 4 fracción II inciso c, 11 fracción VI y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios publicado en el Diario Oficial de la Federación el 13 de abril de 2004; Décimo Octavo, del Acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan, en los Órganos Administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 7 de abril de 2010; 1, 2, fracción XI, 82, 83, 153, 157, 190 bis 3, 190 bis 4, 190 bis 6 y Tercero Transitorio fracción I, II, IV, V y VI del Reglamento de Insumos para la Salud, así como los relativos y aplicables del ACUERDO por el que se modifica el diverso por el que se dan a conocer los ítems y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria, publicado el 28 de enero de 2011; publicado en el Diario Oficial de la Federación el 01 de julio de 2013; se otorga la presente Prórroga del Registro Sanitario bajo las siguientes condiciones:

Titular del Registro: Laboratorios Lafón, S.A. de C.V.
Domicilio: Cuernavaca No. 28, Colonia Condesa, Delegación Cuauhtémoc, C.P. 06140, Distrito Federal, México
R.F.C.: LLA860203NWA

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: Suero Anti-A Monoclonal Lafón.
Denominación Genérica: Reactivo para la tipificación de grupos sanguíneos.
Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS: Agente de Diagnóstico.
Clasificación del Insumo para la Salud Art. 83 RIS: Clase II.
Fabricado por: Laboratorios Lafón, S.A. de C.V.
Domicilio: Cuernavaca No. 28, Colonia Condesa, Delegación Cuauhtémoc, C.P. 06140, Distrito Federal, México
Distribuido por: Laboratorios Lafón, S.A. de C.V.
Domicilio: Cuernavaca No. 28, Colonia Condesa, Delegación Cuauhtémoc, C.P. 06140, Distrito Federal, México

ANEXOS
EXPOSICIÓN DE CONTRATOS

SABER

COF

Indicaciones de uso: Prueba cualitativa de anticuerpos monoclonales para el reconocimiento del antígeno y subgrupos y/o el antígeno B en glóbulos rojos humanos.

Agente de diagnóstico in vitro, para uso exclusivo de laboratorios clínicos o de gabinete.

Descripción: Suero Anti-A Monoclonal: Anti-suero de origen murino para la detección de grupos sanguíneos. Los sueros hemoclasificadores LAFÓN son de origen monoclonal, los procedimientos utilizados con estos reactivos se basan en el principio de la aglutinación. Los glóbulos humanos normales poseen antígenos que aglutinarán en presencia de anticuerpos específicos para dichos antígenos.

Solución de apariencia translúcida, de color azul, con olor característico y pH de 7.0 a 7.4.

Presentaciones: Caja con frasco gotero de 10 mL.

Empaque primario: Frasco gotero de vidrio 21-22 x 60 mm, rosca 18, color transparente
Empaque secundario: Caja de cartón cable, color blanco y verde.

Fórmula:



Caducidad: 2 años conservándose a una temperatura entre 2°C y 8°C.

Publicidad dirigida a: Profesionales de la Salud.

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

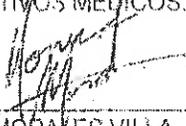
SE CANCELA INFORMACIÓN CONFIDENCIAL TAL COMO:
SECRETO INDUSTRIAL, DE CONFORMIDAD A LO ESTABLECIDO
EN LOS ARTÍCULOS 113 FRACCIÓN II Y 118 DE LA LEY
FEDERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN
PÚBLICA. D.O.F. 09-mayo-2016

EXPEDIENTE

COF 053118

Registro vigente al: 03 de febrero de 2015.
Fecha de emisión: 28 de noviembre de 2014.
Fecha de vencimiento: 03 de febrero de 2020.

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN.
SUBDIRECTORA EJECUTIVA DE SERVICIOS DE SALUD
Y DISPOSITIVOS MÉDICOS.


NORMA MORALES VILLA

OBSERVACIONES AL REGISTRO

1. El presente Registro Sanitario es un documento valiente expedido por el gobierno mexicano. Es un requisito indispensable para cualquier parte que desee vender el producto autorizado, por lo que se expide sin perjuicio con disposiciones de otras dependencias.
2. La presente autorización será revocada ante cualquier incumplimiento de las condiciones y términos en la que fue otorgada, sin perjuicio de las acciones que en su caso correspondan.
3. La importación, exportación, acondicionamiento, venta o suministro al público del producto autorizado deberá estar de acuerdo a las condiciones apuntadas en el presente, por lo que el solicitante deberá especificar cada proceso, señalando el lugar en el cual se lleva a cabo (Razón Social y domicilio).
4. Las presentaciones para el Sector Salud deberán sujetarse a las disposiciones emitidas por el Consejo de Salubridad General por lo que la autorización no es competencia de esta Comisión.
5. La información contenida en las etiquetas o contractos deberá sujetarse a lo establecido en la Ley General de Salud, en el Reglamento de Funciones para la Salud y las Normas Oficiales Mexicanas, deberá estar en idioma español y corresponder a lo autorizado en el presente documento.
6. El contenido de los manuales e instructivos de uso presentados ante esta Comisión, son responsabilidad del fabricante y del titular del Registro, quienes cumplirán con las disposiciones y reglamentación vigentes.
7. El Titular del registro sanitario deberá mantener vigente la certificación de las buenas prácticas de fabricación durante la existencia del presente registro sanitario.

EL INICIAL: RUCR/-

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS



ARLID

SECRETARÍA DE SALUD

SECRETARÍA DE SALUD
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS
SUBDIRECCIÓN EJECUTIVA DE SERVICIOS DE SALUD Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

PRÓRROGA DEL REGISTRO SANITARIO No.
0879R97 SSA
No. DE SOLICITUD
143300421A0035

Con fundamento en los Artículos 4 párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2 fracción I, 14, 17, 28, 39 fracciones XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; Artículos 1, 3 fracción XXIII, 4 fracción III, 13 inciso A fracción IX, X, 17 bis fracción IV, 194 fracción II, 194 bis, 197, 204, 262, 371, 376, 376 bis; fracción II, 378, 380 y 393 primer párrafo de la Ley General de Salud, 1, 2, 3, 15 y 16 fracción IV 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, 3 fracción I inciso b, fracción VII, 4 fracción II inciso c y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 1, 2, fracción XI, 82, 83, 153, 157, 190 bis 3, 190 bis 4 y 190 bis 6 y Tercero Transitorio fracción I, II, IV, V y VI del Reglamento de Insumos para la Salud; con fundamento en lo dispuesto por el artículo décimo octavo del Acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan en los Órganos Administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 7 de abril de 2010; así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria; publicado el 28 de enero de 2011 en el Diario Oficial de la Federación, se prorroga el presente Registro Sanitario bajo las siguientes condiciones:

Titular del registro: Laboratorios Lafon, S.A. de C.V.
 Domicilio: Cuernavaca No. 28, Col. Condesa, C.P. 06140, Delg. Cuauhtémoc, Distrito Federal, México.
 R.F.C. LLA860203NWA

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva:	Suero Anti-B Monoclonal Lafon
Denominación Genérica:	Reactivo hemoclasificador
Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS:	Agente de Diagnóstico
Clasificación del Insumo para la Salud Art. 83 RIS:	Clase II
Fabricado por:	Laboratorios Lafon, S.A. de C.V.
Domicilio:	Cuernavaca No. 28, Col. Condesa, C.P. 06140, Delg. Cuauhtémoc, Distrito Federal, México.
Distribuido por:	Laboratorios Lafon, S.A. de C.V.
Domicilio:	Cuernavaca No. 28, Col. Condesa, C.P. 06140, Delg. Cuauhtémoc, Distrito Federal, México.

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS



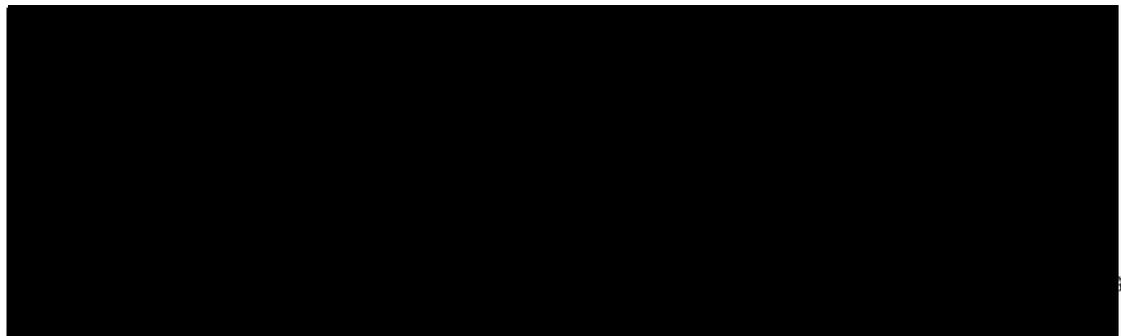

3/19

Indicaciones de uso: Para la clasificación de grupos sanguíneos.
 Agente de diagnóstico in vitro, para uso exclusivo de laboratorio clínico o de gabinete.

Descripción: El suero Anti-B Monoclonal Lafon es una solución translúcida de color amarillo muy útil en la selección de sangre tipo B, por su capacidad de aglutinar los eritrocitos de los grupos B y AB.
 Los procedimientos utilizados con estos reactivos se basan en el principio de la aglutinación. Los glóbulos humanos normales poseen antígenos que aglutinaron en presencia de anticuerpos específicos para dichos antígenos.

Presentaciones: No. de catálogo: BS02
 1 frasco gotero con 10 mL de suero Anti-B Monoclonal

Fórmula:



Caducidad: 24 meses, conservándose entre 2 °C y 8 °C. No congelar

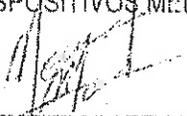
Publicidad dirigida a: Profesionales de la Salud.

Registro vigente al: 18 de noviembre de 2014

Fecha de emisión: 21 de noviembre de 2014

Fecha de vencimiento: 18 de noviembre de 2019

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN.
 SUBDIRECTORA EJECUTIVA DE SERVICIOS
 DE SALUD Y DISPOSITIVOS MÉDICOS



NORMA MORALES VILLA

ANEXOS
 DIVISION DE CONTRATOS

OBSERVACIONES AL REGISTRO:

1. El presente Registro Sanitario es un documento público expedido por el gobierno mexicano. Es un requisito indispensable para la comercialización del producto autorizado, por lo que se aplica sin interferir con disposiciones de otras dependencias.
2. La presente autorización será revocada ante cualquier alteración a los condiciones y términos en la que fue otorgada, sin perjuicio de las sanciones que en su caso correspondan.
3. La importación, exportación, acondicionamiento, venta o suministro al público del producto autorizado deberá estar de acuerdo a las condiciones en las que es aprobado, por lo que el solicitante deberá especificar en la presente, señalando el lugar en el cual se lleven a cabo (Razón Social y domicilio).
4. Los presentadores para el Sector Salud deberán sujetarse a las disposiciones emitidas por el Consejo de Salubridad General por lo que su autorización no es de competencia de esta Comisión.
5. La información contenida en las etiquetas o cartabiques de deberá ajustarse lo establecido en la Ley General de Salud, en el Reglamento del mismo para la Salud y las Normas Oficiales Mexicanas, deberá estar en idioma español y corresponder a la autorizado en el presente documento.
6. El contenido de los manuales e instructivos de uso presentados ante esta Comisión, con responsabilidad del fabricante y del titular del Registro, deberán cumplir con las disposiciones y reglamentación vigente.
7. El Titular del registro sanitario deberá mantener vigentes la certificación de las buenas prácticas de fabricación durante la exhibición del presente registro sanitario.

Este documento no es válido si presenta tachaduras, borraduras o cambios de texto.
 Hoja 2 de 2 143300421AG025

SE CANCELA INFORMACIÓN CONFIDENCIAL TAL COMO: SECRETO INDUSTRIAL, DE CONFORMIDAD A LO ESTABLECIDO EN LOS ARTÍCULOS 113 FRACCIÓN II Y 118 DE LA LEY FEDERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA. D.O.F. 09-mayo-2016

COF 052707



Compañía No. 28 Col. Crdo. 2
 Del. Cuauhtémoc 06140 México, D.F.
 Tel. 52.11.1.1.68 / 55.53.67.27 / 55.53.36.66
 52.56.95.22 / 52.56.15.00 / 55.55.70.10
 01100.927.95.22 www.lafon.com.mx



Receptivos para diagnóstico clínico

CRITERIO A SEGUIR EN CASO DE ACCIDENTES DE REFRIGERACIÓN
DEPARTAMENTO DE CONTROL DE CALIDAD

Clave: 080.835.0607.02.01
MONOCLONAL Marca: LAFON
 Temperatura de almacenamiento: 2 a 8 °C

Producto: SUERO ANTI A

TIEMPO EN DIAS	TEMPERATURA EN GRADOS CÉNTIGRADOS			
	9-15°C	16-24°C	25-35°C	36-45°C
Primer Accidente Menos de 1 día	C.U.	C.U.	C.U.	C.U.
Primer Accidente De 1 a 7 días	C.U.	C.U.	C.U.	NO A.P.S.U.
En caso de un segundo Accidente en el mismo lote de producto De 1 a 7 días	C.U.	C.U.	C.U.	NO A.P.S.U.
En caso de un tercer Accidente en el mismo lote de producto De 1 a 7 días	C.U.	C.U.	C.U.	NO A.P.S.U.

Temperaturas menores a 2°C y con presencia de Congelamiento: NO A.P.S.U.
 Temperaturas menores a 2°C y sin presencia de Congelamiento: CONTINUAR USO

CRITERIOS:

- CONTINUAR USO (C.U.)
- NO APTO PARA SU USO (NO A.P.S.U.)

GERENTE DE CONTROL CALIDAD
 Q.F.B. Ma. Alejandrina León Méndez

ANEXOS
 DIVISION DE CONTRATOS

Cuernavaca No. 28 Col. Cond. en
 Del. Cuahuhtémoc 06100 México, D.F.
 Tels. 52.11.11.48 / 56.53.67.27 / 55.53.30.01
 52.86.95.22 / 52.86.58.00 / 53.53.70.15
 01800.976.95.22 www.dafen.com.mx



Reactivos para diagnóstico clínico

CRITERIO A SEGUIR EN CASO DE ACCIDENTES DE REFRIGERACIÓN
DEPARTAMENTO DE CONTROL DE CALIDAD

Clave: 030.035.0102.02.01

Producto: SUERO ANTIAE

Marca: LAFON

Temperatura de almacenamiento: 2 a 8 °C

CRITERIO A SEGUIR EN CASO DE ACCIDENTES DE REFRIGERACION

TIEMPO EN DIAS	TEMPERATURA EN GRADOS CENTIGRADOS			
	9-15°C	16-24°C	25-35°C	36-45°C
Primer Accidente Menos de 1 día	C.U.	C.U.	C.U.	C.U.
Primer Accidente De 1 a 7 días	C.U.	C.U.	C.U.	NO APTO
En caso de un segundo Accidente en el mismo lote de producto De 1 a 7 días	C.U.	C.U.	C.U.	NO APTO
En caso de un tercer Accidente en el mismo lote de producto De 1 a 7 días	C.U.	C.U.	C.U.	NO APTO

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

Temperaturas menores a 2 °C y con presencia de Congelamiento: NO APTO
 Temperaturas menores a 2 °C y sin presencia de Congelamiento: CONTINUAR USO

CRITERIOS:

- CONTINUAR USO (C.U.)
- NO APTO PARA SU USO (NO APTO/C.U.)

[Handwritten Signature]
 GERENTE DE CONTROL CALIDAD
 Q.F.B. Ma. Alejandrina León Méndez



Cuernavaca No. 28 Col. Condesa
 Del. Cuahuhtémoc 66140 Mexico, D.F.
 Tels. 52.11.11.68 / 55.53.47.27 / 55.53.30.08
 52.86.95.22 / 52.86.19.00 / 55.53.70.15
 01800.926.95.92 www.clafon.com.mx



Secivos para diagnóstico clínico

CRITERIO A SEGUIR EN CASO DE ACCIDENTES DE REFRIGERACIÓN
DEPARTAMENTO DE CONTROL DE CALIDAD

Clave: 020.835.0635.1101

Producto: SUFRO ANTIBIOMNOCLONAL

Marca: LAFON

Temperatura de almacenamiento: 2 a 8 °C

TIEMPO EN DIAS	TEMPERATURA EN GRADOS CENTIGRADOS			
	0-15 °C	16-24 °C	25-35 °C	36-45 °C
Primer Accidente Menos de 1 día	C.U.	C.F.	C.U.	C.U.
Primer Accidente De 1 a 7 días	C.U.	C.U.	C.U.	NO A.P.S.U.
En caso de un segundo Accidente en el mismo lote de producto De 1 a 7 días	C.U.	C.F.	C.U.	NO A.P.S.U.
En caso de un tercer Accidente en el mismo lote de producto De 1 a 7 días	C.U.	C.U.	C.U.	NO A.P.S.U.

Temperaturas menores a 2 °C y con presencia de Congelamiento: NO A.P.S.U.
 Temperaturas menores a 2 °C y sin presencia de Congelamiento: CONTINUAR USO

CRITERIOS:

- CONTINUAR USO (C.U.)
- NO APTO PARA SU USO (NO A.P.S.U.)

GERENTE DE CONTROL CALIDAD
 G.F.B. Ma. Alejandrina León Méndez

ANEXOS
 DIVISION DE CONTRATOS

ANTI-A, ANTI-B, ANTI-A,B MONOCLONAL LAFON

SUEROS HEMOCLASIFICADORES

Los sueros hemoclasificadores LAFON, son de origen monoclonal lo cual da mayor especificidad a la prueba.

Para la clasificación del grupo sanguíneo deberá ser usada sangre fresca de origen venoso o capilar con o sin anticoagulante.

Las reacciones de aglutinación para la determinación del grupo sanguíneo, deberán realizarse a temperatura ambiente.

PROCEDIMIENTO

MÉTODO DEL PORTAOBJETOS

1. Se puede usar sangre total o bien una suspensión de glóbulos rojos de 10-20% en solución salina fisiológica o en su propio suero o plasma.
2. Colocar una gota de suero Anti-A, una de Anti-B y otra de suero Anti-A,B por separado, sobre los portaobjetos.
3. Adicionar a cada gota de suero una gota de sangre total ó de la suspensión de glóbulos rojos.
4. Usando un aplicador de madera distinto para cada suero, mezclar bien e inclinar suavemente el portaobjetos a uno y a otro lado.
5. Observar si hay aglutinación. No leer por más de dos minutos. La periferia de las gotas tiende a secarse no debiendo interpretarse como positivo tal fenómeno.

MÉTODO DEL TUBO (O APLICADORES)

1. Prepare una suspensión de glóbulos rojos del 2% al 5% usando solución salina al 0.9% o bien el propio suero o plasma de la muestra de sangre.
2. Adicionar una gota de la suspensión o una cantidad equivalente de sangre total con uno o dos aplicadores de madera a tres tubos de ensaye pequeños.
3. Marcar uno de los dos tubos como Anti-A, otro como Anti-B y otro como Anti-A,B.
4. Agregar a cada tubo una gota de suero Anti-A, Anti-B y Anti-A,B respectivamente.
5. Mezclar y centrifugar a 1000 r.p.m. durante un minuto o bien a 3400 r.p.m. por 20 segundos. Alternativamente dejar reposar los tubos a temperatura ambiente durante un período de 15 a 60 minutos.
6. Resuspender los glóbulos con agitación ligera del tubo. Observar si hay aglutinación.

INTERPRETACIÓN

Las reacciones posibles son las siguientes:

SUERO HEMOCLASIFICADOR			
ANTI-A	ANTI-B	ANTI-A,B	GRUPO
-	-	-	O
-	+	-	A
-	+	+	B
+	-	+	A,B

REFERENCIAS

Watkins, W.M. Blood Group Substances. *Science* 1966; 152:172
 Greendyke M.R. Introduction to Blood banking. Medical Examination
 Publishing Company cap. 12:111-121

Regs. Nos. 0894R96, 0879R97, 02243R2000 S.S.A.

Hecho en México por: LABORATORIOS LAFON, S.A. DE C.V.
 Cuernavaca No. 28 Col. Congresa Deleg.
 Cuauhtémoc C.P. 08140 México, D.F.
 Tels. 5553-3008, 5553-6727, 5286-9522
 Fax 5286-1800
 INFOTELAFON 01 800 926 9522

ANEXOS
 DIVISION DE CONTRATOS



Comisión de...
 Tel. 56.11.11.11 / Fax 56.11.11.11 / Correo Electrónico
 012 111 9332



**GRADO DE CONTENIDO NACIONAL
 LICITACIÓN PÚBLICA LA-019GYR047-E54-2016**

FORMATO PARA LA MANIFESTACIÓN QUE DEBERÁ PRESENTAR EL PARTICIPANTE PARA DAR CUMPLIMIENTO A LA REGLA 5 DE LAS REGLAS PARA LA DETERMINACIÓN, ACREDITACIÓN Y VERIFICACIÓN DEL CONTENIDO NACIONAL DE LOS BIENES.

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
 Presente.

El suscrito Alma Delia Rodríguez Pedraza en mi calidad de Representante Legal de la empresa Laboratorios Lafon, S.A de C.V manifiesto bajo protesta decir verdad que

Sobre el particular y en los términos de lo previsto por las Reglas para la determinación, acreditación y verificación del contenido nacional de los bienes que se ofertan y entregan en los procedimientos de contratación, el que suscribe manifiesta bajo protesta de decir verdad que, en el supuesto de que me sea adjudicado el pedido respectivo, la totalidad de los bienes que oferto en dicha proposición y suministraré, bajo la (s) clave (s) 080.835.0102.11.01, 080.835.0607.11.01 Y 080.835.0615.11.01 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.

ALMA DELIA RODRIGUEZ PEDRAZA
 ALMA DELIA RODRIGUEZ PEDRAZA
 REPRESENTANTE LEGAL DEL FABRICANTE
 LABORATORIOS LAFON, S.A DE C.V

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS



Instituto de Diagnóstico y Referencia Epidemiológicos
Laboratorio de reactivos para diagnóstico

Junio 05 de 2017

Kabla Comercial, SA de CV
Loma Blanca 2900
Deportivo Obisado
CP.- 64040. Monterrey, Nuevo Leon

Por medio la presente se explica la problemática en relación a la entrega de los siguientes productos:

- 1) Anti-A. Número de Catálogo.- B05405. Marca DIALAB. Procedencia.- Austria.
- 2) Anti-B. Número de Catálogo.- B05406. Marca DIALAB. Procedencia - Austria
- 3) Anti-AB. Número de Catálogo.- B05407. Marca DIALAB. Procedencia.- Austria

Debido a un fraude cometido por la Gestoría que nos venia prestando sus servicios, el registro sanitario correspondiente usado para la importación de los productos antes mencionados, cuenta con irregularidades. Debido a esto, el producto no se cuenta disponible para su comercialización.

En cuanto esté lista la Demanda Civil y Penal en contra de la Gestoría, se les hará llegar la copia correspondiente.

Así mismo, se notifica que en cuanto este problema se resuelva, la comercialización de los productos volverá a la normalidad.

Sin más por el momento.

Gracias

Atentamente

QFB.- Cesar Gutiérrez Ramos
Representante Legal

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS