

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

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



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

**CONVENIO
MODIFICATORIO
N° 1 (UNO)
AL CONTRATO
U170034**

CONVENIO MODIFICATORIO NÚMERO 1 (UNO) AL CONTRATO ABIERTO NÚMERO U170034 PARA LA ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS GRUPO 010 Y GRUPO 040, PARA CUBRIR LAS NECESIDADES DEL EJERCICIO 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 DISTRIBUIDORA INTERNACIONAL DE MEDICAMENTOS Y EQUIPO MÉDICO, S.A. DE C.V., EN LO SUBSECUENTE "EL PROVEEDOR", REPRESENTADA POR FRANCISCO PAVEL GUTIÉRREZ MOJICA, 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 14 de marzo de 2017 "LAS PARTES" suscribieron el contrato principal, derivado del procedimiento de Adjudicación Directa Internacional Abierta Número AA-019GYR047-E10-2017, con una vigencia del 14 de marzo 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 095384611800/2017002878 de fecha 21 de julio de 2017, recibido el 25 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 la clave 010 000 4441 00 00; en apego a lo establecido en el artículo 52 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público; así como en la parte conducente de las condiciones de la cual emana la contratación original, remitiendo para tal efecto el resultado técnico de fecha 13 de julio 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
U170034

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

II.1.- Con escrito de fecha 10 de julio de 2017, presentó ante la Coordinación de Control de Abasto solicitud de inclusión de registro sanitario para la clave 010 000 4441 00 00, documento que se agrega como **Anexo 1 (uno)** del presente instrumento jurídico.

II.2.- Está en condiciones de continuar suministrando a **“EL INSTITUTO”** los bienes en los términos pactados en el contrato principal, sin modificar las características técnicas de los bienes acordados.

III.- Declaran conjuntamente **“LAS PARTES”**, por conducto de sus 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
010 000 4441 00 00	104M2015 SSA	STERN PHARMA GmbH, S.A. DE C.V.

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

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

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**

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
U170034**

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.

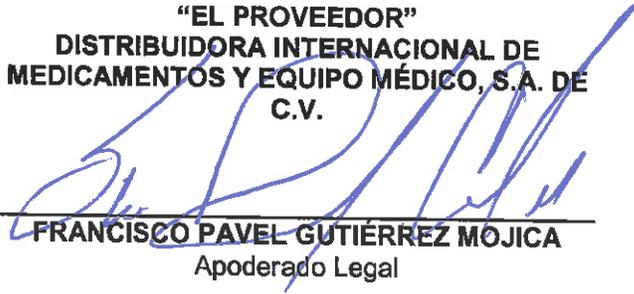
Enteradas **"LAS PARTES"** del contenido y alcance de todas y cada una de las cláusulas de este instrumento jurídico, lo ratifican y firman en la Ciudad de México, el día **9 de agosto de 2017** por sextuplicado, quedando un ejemplar en poder de **"EL PROVEEDOR"** y los restantes en poder de **"EL INSTITUTO"**.

"EL INSTITUTO"
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL



MARÍA GUADALUPE SERRANO ZARIÑANA
Apoderada Legal

"EL PROVEEDOR"
**DISTRIBUIDORA INTERNACIONAL DE
MEDICAMENTOS Y EQUIPO MÉDICO, S.A. DE
C.V.**



FRANCISCO PAVEL GUTIÉRREZ MOJICA
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


EML/AJHG/JMHN

RECEIVED
MAY 11 1964
U.S. DEPARTMENT OF AGRICULTURE
WASHINGTON, D.C.



**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
U170034**

ANEXO 1

“REQUERIMIENTO Y SUSTENTO DEL CONVENIO”

**ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS**

EL PRESENTE ANEXO CONSTA DE 6 HOJAS INCLUYENDO ESTA CARÁTULA

DIVISIÓN DE CONTRATOS
NIVEL CENTRAL

SECRET

SECRET

CTPC / PSS *



MEXICO INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
COORDINACIÓN DE ADQUISICIÓN DE BIENES Y CONTRATACIÓN DE SERVICIOS
17-20/11
2017 25 JUL 2017

DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
UNIDAD DE ADMINISTRACIÓN DE CONTROL DE ABASTO

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
UNIDAD DE ADQUISICIONES

RECIBIDO
COORDINACIÓN TÉCNICA DE
PLANIFICACIÓN Y CONTRATOS

25 JUL 2017
RECIBIDO
COORDINACIÓN DE ADQUISICIÓN DE BIENES Y CONTRATACIÓN DE SERVICIOS

Ciudad de México, a 21 de julio de 2017
Oficio No. 095384611800/2017002878

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

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

En relación a la contratación efectuada para cubrir las necesidades del ejercicio 2017 de medicamentos, le informo que **Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, S.A. de C.V.**, remitió a esta Coordinación de Control de Abasto escrito mediante el cual solicita la inclusión del registro sanitario para la clave del contrato que se indica a continuación:

1	U170034 CMI	AA-019GYR047-E10-2017	010	000	4441	00	000	GRANISETRON SOLUCION INYECTABLE CADA AMPOLLETA CONTIENE: CLORHIDRATO DE GRANISETRONEQUIVALENTE A 3 MG DE GRANISETRON, ENVASE CON 3 ML.	104M2015 SSA	STERN PHARMA GmbH, S.A. DE C.V.	NÁUSEA Y VÓMITO SECUNDARIOS A QUIMIOTERAPIA Y RADIOTERAPIA ANTINEOPLÁSICA
---	----------------	-----------------------	-----	-----	------	----	-----	--	--------------	---------------------------------	---

003394

Mediante escrito de fecha 10 de julio del presente año (ANEXO), la empresa refiere que esta solicitud obedece a que con la inclusión del registro sanitario podrán atender en tiempo y forma las órdenes de reposición generadas por el Instituto para la clave en comento, toda vez que los fabricantes quienes apoyan las propuestas del proveedor en el procedimiento de adjudicación número AA-019GYR047-E10-2017 no podrán atender al 100% la cantidad asignada.

Es de mencionar que los bienes objeto de la contratación son indicados para el padecimiento 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 incluya dicho registro sanitario.

Así mismo dicha solicitud fue evaluada en los mismos términos que los del procedimiento AA-019GYR047-E10-2017, 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 la Cláusula Cuarta- Plazo, Lugar y Condiciones de Entrega "INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO" del Contrato Número U170034, solicito tenga a bien efectuar la inclusión del registro sanitario señalado en el presente, así como elaborar el convenio modificatorio correspondiente.



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

Ciudad de México, a 21 de julio de 2017
Oficio No. 095384611800/2017002878

Anexando la siguiente documentación para soportar dicha petición:

- Resultado Técnico emitido por la DICBIS;
- Solicitud de la Empresa de mérito;
- Carta de respaldo por parte del fabricante a incluir;
- Carta de manifestación de los bienes;
- Copia legible del registro sanitario vigente a incluir, y
- Escrito de fecha 10 de julio de 2017, mediante el cual la empresa Adjudicada Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, S.A. de C.V., justificando las causas por las que no es posible el cumplimiento del apoyo de sus fabricantes.

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

Atentamente

La Titular


Maria del Pilar Buerba Gómez

Copia enviada a través del SICGC

- Lic. Juan Leonardo Menes Solís.- Titular de la Unidad de Administración.
- Ing. Gabriel Barrero 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 Serriano Zarifana.- 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 Belauzarán González.- Titular de la División de Apoyo Normativo al Proceso de Abasto. (*)

GBO/ALMOC/KCT



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 DISTRIBUIDORA INTERNACIONAL DE MEDICAMENTOS Y EQUIPO MÉDICO, S.A. DE C.V.

EN ATENCIÓN A LA SOLICITUD DEL PROVEEDOR PRESENTADA ANTE LA COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO, PARA LA INCLUSIÓN DEL (OS) REGISTRO(S) SANITARIO(S) PARA LA(S) CLAVE(S) QUE AMPARA EL CONTRATO NÚMERO U170034.

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 EXPIRACIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO	RESULTADO TÉCNICO	CONTRATO	LICITACIÓN
4441.00	GRAMISETRON	SOLUCION INYECTABLE Clorhidrato de granisetron 3 mg. Envase con 3 ml.	Nausea y vómito secundarios a quimioterapia y radioterapia antineoplásica.	Stern Pharma GmbH, S.A. de C.V.	104M2015 SSA	30/04/2015	10/04/2020	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS	U170034	AA-019GYR047-E10-2017

ATENTAMENTE

IMPRESO
DIVISION DE CONTRATOS

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

Fecha de emisión: 13 de Julio de 2017

Página 1 de 1

Responsable de su revisión: AFG

DIMESA®

Distribuidora Internacional de Medicamentos
y Equipo Médico, S.A. de C.V.



Número de certificado: AC1123
Vigencia de certificación: 25-02-17
Norma de referencia: NMX-CC-9001-IMMC-2008

Ciudad de México, a 10 de Julio de 2017.

Instituto Mexicano del Seguro Social
Dirección de Administración
Unidad de Administración
Coordinación de Control de Abasto

RECEBIDO
DIVISION DE COMPRAS

PRESENTE

Lic. Maria del Pilar Buerba Gómez
Titular de la Coordinación de Control del Abasto

En la pasada Cotización referente al Oficio Numero 095384611810/2016005064 convocada por el Instituto Mexicano del Seguro Social, Coordinación Técnica de Bienes y Servicios Terapéuticos, División de Bienes Terapéuticos, mi representada, la empresa **Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, S.A. de C.V.**, resultó adjudicada con las claves **010 000 4441 00 00** ✓

Sin embargo, por diversos imprevistos, actualmente no contamos con el inventario suficiente de la marca antes mencionada para dar cumplimiento a los compromisos adquiridos con este H. Instituto.

Por lo antes mencionado, me dirijo a usted para que, de la manera más atenta, nos sea autorizada la inclusión de la marca que a continuación detallo y para la clave antes mencionada:

CLAVE(S) GPO GEN ESP DIF VAR	DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN UNI CAN TIPO	CLASE	NOMBRE DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	NÚMERO DEL REGISTRO SANITARIO	NOMBRE COMERCIAL Y RPC DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	PAÍS DE ORIGEN	NOMBRE DEL FABRICANTE
010-000-4441-00-00	GRANISETRON SOLUCION INJECTABLE CADA AMPOLLETA CONTIENE: CLORHIDRATO DE GRANISETRONEQUIVALENTE A 3 MG DE GRANISETRON. ENVASE CON 3 ML.	ENV 1 ENV	GEN	STERN PHARMA, gmbH S.A. DE C.V.	104M2015 55A	STERN SPG 060508AF7	MEXICO	STERN PHARMA, gmbH S.A. DE C.V.

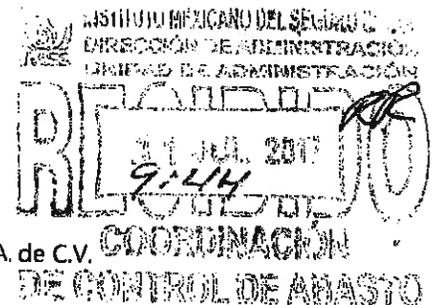
De igual manera, adjunto al presente, carta de apoyo del fabricante, así como registro sanitario, carta de porcentaje de la marcas asignadas.

Sin más por el momento, aprovecho el presente para enviarle un cordial saludo.

Atentamente

Francisco Pavel Gutierrez Mojica
Representante Legal

Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, S.A. de C.V.



2149

Stern Pharma GmbH

FORMATO DE CARTA RESPALDO

Ciudad de México a 05 de julio de 2017

Cotización referente al Oficio Numero 095384611810/2016005064

Instituto Mexicano del Seguro Social
Dirección de Administración
Unidad de administración
Coordinación de Control de Abasto
Coordinación Técnica del Proceso de Abasto
Presente.

El suscrito C. Gregorio Jesús Córdova Aguirre, en mi calidad de Representante Legal de la empresa STERN PHARMA GMBH, S.A. DE C.V., manifiesto que apoyo el 100% de la propuesta técnica que presente Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, S.A. de C.V. y me obligo a respaldar en tiempo y forma de los insumos para la salud objeto de ésta licitación.

Asimismo, certifico que nuestra planta de producción ubicada en Av. Acueducto de Alto Lerma, San Pedro Cholula, Mpio Ocoyoacac, Edo. Mex., 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 Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, S.A. de C.V., como se detalla en el siguiente cuadro:

010-000-4441-00-00	GRANISETRON SOLUCION INYECTABLE CADA AMPOLLETA CONTIENE: CLORHIDRATO DE GRANISETRONEQUIVALENTE A 3 MG DE GRANISETRON. ENVASE CON 3 ML.	ENV 1 ENV	10/07/2015 SSA	MÉXICO	1260
--------------------	--	-----------	-------------------	--------	------

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.



Gregorio Jesús Córdova Aguirre
Representante Legal
STERN PHARMA GMBH, S.A. DE C.V.

ANEXOS
INSTRUMENTOS CONTRACTIVOS


MANIFESTACIÓN QUE DEBERÁ PRESENTAR EL LICITANTE PARA DAR CUMPLIMIENTO A LAS REGLAS PARA LA DETERMINACIÓN, ACREDITACIÓN Y VERIFICACIÓN DEL CONTENIDO NACIONAL DE LOS BIENES QUE SE OFERTAN Y ENTREGAN EN LOS PROCEDIMIENTOS DE CONTRATACIÓN, QUE CELEBREN LAS DEPENDENCIAS Y ENTIDADES DE LA ADMINISTRACIÓN PÚBLICA FEDERAL, DE FECHA 14 DE OCTUBRE DEL 2010, PARA DAR CUMPLIMIENTO A LO DISPUESTO EN LA REGLA 8 (GRADO DE CONTENIDO NACIONAL Y LOS ARTÍCULOS 28 DE LA LEY Y 35 DE SU REGLAMENTO).

Ciudad de México a 10 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 de Cotización referente al Oficio Numero 095384611810/2016005064, en el que mi representada, la empresa Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico S.A. de C.V., participa a través de la presente propuesta.

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, así como para la aplicación del requisito de contenido nacional en la contratación de obras públicas, que celebren 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, la totalidad de los bienes que oferto en dicha propuesta y suministraré, bajo la clave:

CLAVE
GPO GEN ESP DF VR
010 000 4441 00 00

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


FRANCISCO PAVEL GUTIERREZ MOJICA
REPRESENTANTE LEGAL DE
DISTRIBUIDORA INTERNACIONAL DE MEDICAMENTOS Y EQUIPO
MEDICO S.A. DE C.V.

ANEXO
DIVISION DE Bienes



SECRETARÍA DE SALUD

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA

REGISTRO SANITARIO NO.

104M2015 SSA

No. DE SOLICITUD:

153300C1210133

No. DE SOLICITUD ANTERIOR

153300404E0007

Con fundamento en el Artículo 4º párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2 fracción XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; Artículo 1º, 3 fracciones I, XXII y XXXVIII; 4 fracción III, 13 inciso A fracción IX, X, 17 bis fracción IV, 194, 194 bis, 197, 204, 221, 222, 223, 368, 371, 376, 376 bis y 393 de la Ley General de Salud; 1, 2, 3 y 15 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 1, 2 inciso C fracción X, 15, 36 y 37 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 1, 2, 153, 167, 168, 170, 172, 173, 174, 177, 178, 184, 185, 186, 187, 188, 189 y 190 del Reglamento de Insumos para la Salud; 16 fracción I inciso b), fracción VII y XIII, 4 fracción inciso C, 11 fracciones VI, XI y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos, se le OTORGA el presente Registro Sanitario:

Stern Pharma GmbH, S.A. de C.V.
Acueducto Alto Lerma No. 9, San Pedro Cholula, C.P. 52740, Ocoyoacac, México.
SPG 060508AF7

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva:	STERGRIN
Denominación Genérica:	Granisetron
Clasificación Artículo 226 LGS:	IV
Forma Farmacéutica:	Solución
Fabricante del Fármaco:	Inke, S.A. C/ Argent. 1, Area Industrial del Llobregat, 08755 Castellbisbal, (Barcelona), España.
Fabricante del Medicamento:	Stern Pharma GmbH, S.A. de C.V. Acueducto Alto Lerma No. 9, San Pedro Cholula, C.P. 52740, Ocoyoacac, México.
Acondicionada por:	Stern Pharma GmbH, S.A. de C.V. Acueducto Alto Lerma No. 9, San Pedro Cholula, C.P. 52740, Ocoyoacac, México.
Distribuido por:	Stern Pharma GmbH, S.A. de C.V. Acueducto Alto Lerma No. 9, San Pedro Cholula, C.P. 52740, Ocoyoacac, México.
Fecha de Expedición:	30 de abril de 2015
Fecha de Vencimiento:	10 de abril de 2020

MEXICO
DIVISION DE CONTRATOS



Presentaciones:

Caja de cartón con 1, 5 ó 10 ampollitas con 1 mg/1 mL e instructivo anexo.

Caja de cartón con 1, 5 ó 10 ampollitas con 3 mg/3 mL e instructivo anexo.

Envase para Solución:

Ampolleta - de vidrio tipo I ámbar

Vida Útil:

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

Indicaciones Terapéuticas:

Para el tratamiento de la náusea y vómito secundario a quimioterapia, radioterapia y en el periodo postoperatorio.

Contraindicaciones:

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

Fórmula

1 mg/1 mL

La Ampolleta contiene:

Fármaco

Adi



Fórmula

3 mg/3 mL

La Ampolleta contiene:

Fármaco

A



ANEXO
DILIGENCIADO
11/10



Agua para la fabricación de inyectables

9.00 mL Cbp

Vía de Administración: Intravenosa o Intramuscular

Consideración de uso: Inyectable

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. (Oficio de otorgamiento No. 16330040430007 del 10 de abril del 2015).
 - 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.
 - Se corrige el RFC del Titular del registro.
 - La presente corrección no incluye autorización de nuevos anexos por lo que los autorizados al momento del otorgamiento continúan vigentes.
- Anexos: Cero.

Registro No. 104M2015 SSA
No. de solicitud: 153300C1210133
Titular: Stern Pharma GmbH, S.A. de C.V.
Denominación distintiva: STERGRIN
Denominación Genérica: Granisetron
Forma Farmacéutica: Solución

INFORMACIÓN COMERCIAL

SUFRAGIO EFECTIVO, NO REELECCIÓN
Comisión de Autorización Sanitaria

JUAN CARLOS SOLÓRZANO

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

DIMESA®

Distribuidora Internacional de Medicamentos
y Equipo Médico, S.A. de C.V.



Número de certificado: AC1123
Vigencia de certificación: 25-02-07
Norma de referencia: NMX-CC-8001-2000

Ciudad de México a 10 de Julio 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.

Cotización referente al Oficio Numero 095384611810/2016005064

El suscrito **C. Francisco Pavel Gutierrez Mojica**, en mi calidad de **Representante Legal** de la empresa **Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, S.A. de C.V.** hago constar que mi representada, resultó adjudicada con la clave 010 000 4441 00 00 con diferentes fabricantes, por lo que no podrán atender el 100% de la cantidad asignada en la presente Cotización, por lo que solicitamos de la manera más atenta inclusión de marca STERN PHARMA, y con ella y las marcas asignadas poder cubrir el % de cada uno de ellos en los cuales nos indican un aproximado con el que podrán suministrar la clave para cumplir con el 100% de la cantidad asignada.

CLAVE	FABRICANTE	% A ENTREGAR
010 000 4441 00 00	PISA	20%
	FRESENIUS	17%
	PHARMASERVICE	13%
	TECNOFARMA	19%
	SUANCA	13%
	STERN PHARMA	20%

Por lo antes expuesto, me dirijo a usted con el fin de considerar estas condiciones y solicitarle de la manera más atenta nos autorice la inclusión de los bienes con las marcas antes mencionadas, y con ello evitar perjudicar a la población derechohabiente.

Sin otro particular, agradezco su atención y comprensión y quedo a sus apreciables órdenes.

A T E N T A M E N T E

C. Francisco Pavel Gutierrez Mojica
Representante Legal

**ADQUISICIÓN DE BIENES
DIVISIÓN DE CONTRATOS**