



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  
**U170106**

CONVENIO MODIFICATORIO NÚMERO 1 (UNO) AL CONTRATO ABIERTO NÚMERO U170106 PARA LA ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS PARA EL EJERCICIO 2017, 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, LA EMPRESA DENOMINADA VITASANITAS, S.A. DE C.V., EN LO SUBSECUENTE "EL PROVEEDOR", REPRESENTADA POR MÓNICA DEL CARMEN MORALES FLORES, EN SU CARÁCTER DE APODERADA LEGAL, Y A QUIENES DE MANERA CONJUNTA SE LES DENOMINARÁ "LAS PARTES", AL TENOR DE LOS ANTECEDENTES, DECLARACIONES Y CLÁUSULAS SIGUIENTES:

### ANTECEDENTES

I.- Con fecha 14 de junio de 2017 "LAS PARTES" suscribieron el contrato principal, derivado del procedimiento de Licitación Pública Internacional Electrónica Bajo la Cobertura de los Tratados de Libre Comercio Electrónica número LA-019GYR047-E22-2017, con una vigencia a partir del 14 de junio 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 los oficios número 095384611810/2017002323 y 095384611810/2017002879 de fechas 20 de junio y 20 de julio respectivamente, suscritos por el Titular de la Coordinación Técnica de Planeación así como el oficio 095384611800/2017002441 de fecha 26 de junio del presente año, suscrito por la Titular de la Coordinación de Control de Abasto, se solicitó a la Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios y a la Coordinadora Técnica de Planeación y Contratos, la elaboración del presente convenio modificatorio para incluir el registro sanitario a la clave 010 000 5697 00 00; en apego a lo establecido en el artículo 52 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, así como en la parte conducente de la convocatoria de la cual emana la contratación original, remitiendo para tal efecto el dictamen técnico de fecha 26 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  
**U170106**

II.- **“EL PROVEEDOR”** declara, a través de su Apoderada Legal, que:

II.1.- Con escrito de fecha 1 de junio de 2017 recibido en **“EL INSTITUTO”** el mismo día, presentó a la Coordinación Técnica del Proceso de Abasto solicitud de inclusión de registro sanitario para la clave clave 010 000 5697 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.- **“LAS PARTES”** declaran por conducto de sus respectivos apoderados legales, que:

III.1.- Las facultades que les fueron otorgadas no les han sido modificadas, restringidas, ni revocadas de forma alguna, para los efectos que se deriven del presente instrumento legal.

III.2.- Están de acuerdo en celebrar el presente convenio modificatorio con fundamento en lo dispuesto en el artículo 52 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, por lo que se otorgan las siguientes:

### CLÁUSULAS

**PRIMERA.- “LAS PARTES”** convienen en modificar el contrato principal para incluir el registro sanitario a la clave que se 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 5697 00 00	020M2012 SSA	CSL BEHRING, AG

**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 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.



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  
**U170106**

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 **08 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

"EL PROVEEDOR"  
VITASANITAS, S.A. DE C.V.

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

  
\_\_\_\_\_  
MÓNICA DEL CARMÉN MORALES FLORES  
Apoderada Legal

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

  
\_\_\_\_\_  
MARÍA DEL PILAR BUERBA GÓMEZ  
Coordinadora de Control de Abasto

EML/AHG/LGJP  




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  
**U170106**

## ANEXO 1

**“REQUERIMIENTO Y SUSTENTO DEL CONVENIO”**

ANEXOS  
DIVISION DE CONTRATOS

EL PRESENTE ANEXO CONSTA DE **09** HOJAS INCLUYENDO ESTA CARÁTULA

SIN TEND

SIN TEND



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

Ciudad de México, a 20 de junio de 2017

Oficio No. 0953/2017/06/2017002323

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO POPULAR  
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN  
UNIDAD DE ADQUISICIÓN DE BIENES Y CONTRATACIÓN DE SERVICIOS E INFRAESTRUCTURA

★ 23 JUN 2017 ★  
**RECIBIDO**  
COORDINACIÓN DE ADQUISICIÓN DE BIENES Y CONTRATACIÓN DE SERVICIOS

**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 medicamentos, le informo que **Vitasanitas, 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	U170103	LA-019GYR047-E22-2017	010	000	5697	00	00	INMUNOGLOBULINA HUMANA. SOLUCION INYECTABLE. CADA FRASCO AMPULA CONTIENE: INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL ENDOVENOSA 5.0 G. ENVASE CON UN FRASCO AMPULA CON 50 ML.	020M2012 SSA	CSL BEHRING, AG	INMUNODEFICIENCIA HUMORAL PRIMARIA (IHP): AGAMAGLOBULINEMIA CONGÉNITA. GAMAGLOBULINEMIA X VINCULADA. SÍNDROME DE WISKOTT-ALDRICH. PÚRPURA TROMBOCITOPÉNICA IDIOPÁTICA (PTI). POLINEUROPATÍA DESMIELINIZANTE INFLAMATORIA CRÓNICA (PDIC).
---	---------	-----------------------	-----	-----	------	----	----	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------	-----------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

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 mediante escritos de fechas 31 de mayo, 7 y 8 de junio del presente año (ANEXO), las empresas Octapharma, S.A. de C.V., Innovare R&D, S.A. de C.V., y Baxalta México, S. de R.L. de C.V., quienes apoyan la propuesta del proveedor de mérito en la licitación pública LA-019GYR047-E22-2017, informan que por el momento no cuentan con existencia del producto por falta de materia prima.

Es de mencionar que el bien objeto de la contratación es indicado para el procedimiento 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 LA-019GYR047-E22-2017, esto como se desprende del resultado técnico de la División Institucional de Cuadros Básicos e Insumos para la Salud.

**ANEXOS**  
DIVISION DE CONTRATOS



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

Ciudad de México, a 20 de junio de 2017  
Oficio No. 095384611810/2017002323

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 19.2 INCLUSIÓN DE REGISTROS SANITARIOS del Anexo 4 Términos y Condiciones para la Compra de Medicamentos, grupo 010, Lácteos grupo 030 y 040 Psicotrópicos y Estupefacientes para atender las necesidades de las Delegaciones y UMAES del ejercicio 2017, del procedimiento LA-019GYR047-E22-2017, 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 del registro sanitario vigente a incluir, y
- Escrito de los titulares de los Registros Sanitarios con los cuales el licitante resultó adjudicado justificando las causas por la que no es posible el cumplimiento de sus apoyos al distribuidor.

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

Atentamente

El Titular

  
Gabriel Barreto Olmos

\*Copia enviada a través del SICGC\*

- Lic. María del Pilar Buerba Gómez - Titular de la Coordinación de Control de Abasto. (\*)
- Lic. Juan Leonardo Manes Solís - Titular de la Unidad de Administración
- Lic. Ana Laura Montes de Oca Chorenó - Titular de la División de Planeación de Bienes Terapéuticos (\*)
- Lic. María Guadalupe Serrano Zarrizana - 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 Belanzarán González - Titular de la División de Apoyo Normativo al Proceso de Abasto. (\*)

GBO/ALMOOJ/CT/ESL



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

Ciudad de México, a 26 de junio de 2017  
Oficio No. 095384611800/2017002441

Ing. Emmy Loou Vázquez Torres

Titular de la Coordinación Técnica de Planeación y Contratos.

Presente.-

En alcance a mi oficio número 095384611800/2017002323 de fecha 20 de junio de 2017, mediante el cual se solicita la inclusión del registro sanitario, así como elaborar el convenio modificatorio correspondiente en relación al contrato y clave que a continuación se describe:

DICE:

No. Contrato	No. Licitación	Epo	Gen	Esp	Ofi	Var	Descripción	Registro Sanitario	Titular del Registro Sanitario	Indicación Temporal de Contratos a Cobrir	
1	U170103	LA-019GYR047-E22-2017	010	000	5697	00	00	INMUNOGLOBULINA HUMANA. SOLUCION INYECTABLE. CADA FRASCO AMPULA CONTIENE: INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL ENDOVENOSA 5.0 G. ENVASE CON UN FRASCO AMPULA CON 50 ML.	020M2012 SSA	CSL BEHRING, AG	INMUNODEFICIENCIA HUMORAL PRIMARIA (IHP); AGAMAGLOBULINEMIA CONGÉNITA. GAMAGLOBULINEMIA X VINCULADA. SÍNDROME DE WISKOTT-ALDRICH. PÚRPURA TROMBOCITOPÉNICA IDIOPÁTICA (PTI). POLINEUROPATÍA DESMIELINIZANTE INFLAMATORIA CRÓNICA (PDIC).

DEBE DECIR:

No. Contrato	No. Licitación	Epo	Gen	Esp	Ofi	Var	Descripción	Registro Sanitario	Titular del Registro Sanitario	Indicación Temporal de Contratos a Cobrir	
1	U170106	LA-019GYR047-E22-2017	010	000	5697	00	00	INMUNOGLOBULINA HUMANA. SOLUCION INYECTABLE. CADA FRASCO AMPULA CONTIENE: INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL ENDOVENOSA 5.0 G. ENVASE CON UN FRASCO AMPULA CON 50 ML.	020M2012 SSA	CSL BEHRING, AG	INMUNODEFICIENCIA HUMORAL PRIMARIA (IHP); AGAMAGLOBULINEMIA CONGÉNITA. GAMAGLOBULINEMIA X VINCULADA. SÍNDROME DE WISKOTT-ALDRICH. PÚRPURA TROMBOCITOPÉNICA IDIOPÁTICA (PTI). POLINEUROPATÍA DESMIELINIZANTE INFLAMATORIA CRÓNICA (PDIC).

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN  
UNIDAD DE ADQUISICIONES

★ 26 JUN 2017 ★

RECIBIDO  
COORDINACIÓN DE ADQUISICIÓN DE BIENES Y CONTRATACIÓN DE SERVICIOS

ANEXOS  
DIVISION DE CONTRATOS

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

Ciudad de México, a 26 de junio de 2017  
Oficio No. 095384611800/2017002441

No omito mencionar, que dicha modificación no afecta de ninguna manera las características ni especificaciones originales del producto ofertado por la proveeduría al haberse evaluado en los mismos términos que los del procedimiento LA-019GYR047-E22-2017, esto como se desprende del resultado técnico de la División Institucional de Cuadros Básicos e Insumos para la Salud.

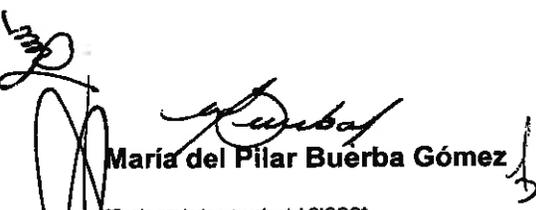
Por lo anterior, solicito su amable intervención y en caso de ser procedente gire sus instrucciones a quien corresponda, con el fin de llevar a cabo la elaboración del convenio modificatorio para el contrato **U170106**, así mismo efectuar la inclusión del registro sanitario señalado en el presente en apego a lo establecido en el artículo 52 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público.

Se anexa para dicha petición, la siguiente documentación:

- Resultado Técnico Emitido por la DICBIS.

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

Atentamente  
La Titular

  
María del Pilar Buerba Gómez

\*Copia enviada a través del SICGC\*

Con copia: - Lic. Juan Leonardo Menes Solís.- Titular de la Unidad de Administración. (\*)  
Ing. Gabriel Barreto Olmos.- Titular de la Coordinación Técnica de Planeación. (\*)  
Lic. Ana Laura Montes de Oca Choreño.- Titular de la División de Planeación y Control del Abasto. (\*)  
Lic. María Guadalupe Serrano Zariñana.- Titular de la Coordinación Técnica de Bienes y Servicios (\*) -Para Seguimiento y Registro en SAI  
Ing. Fermín Benítez Girón.- Titular de la División de Bienes Terapéuticos (\*)-Para Seguimiento y Registro en SAI  
Lic. Laura Rosario Belaunzarán González.- Titular de la División de Apoyo Normativo al Proceso de Abasto. (\*)

GBO/ALMOC/JKCT/ECI

ANEXOS  
DE CONTRATOS

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

RECIBIDO  
COORDINACIÓN TÉCNICA DE  
PLANEACIÓN Y CONTRATOS

Ciudad de México, a 20 de julio de 2017  
Oficio No. 09521861 1810/ 2017002879

Ing. Emmy Loou Vázquez Torres  
Titular de la Coordinación Técnica de Planeación y Contratos.  
Presente.-  
Presente.

Me refiero al su similar número 09 53 84 61 1CFA/05358 de fecha 26 de junio de 2017, mediante el cual se requiere que se aclare lo descrito en el oficio número 09521861 1810/2017002323 de fecha 20 de junio de 2017, referente a la inclusión del Registro Sanitario número 020M2012 SSA correspondiente a la clave 010 000 5697 00 00.

Sobre el particular, preciso a usted que la solicitud de Inclusión del Registro Sanitario de mérito se rectificó el número de contrato, el cual dice: U170103, toda vez que debe decir: U170106, así como el resultado técnico de fecha 26 de junio de 2017, mediante oficio Numero 095384611800/2017002441 de fecha 26 de junio de 2017 (ANEXO).

Es importante señalar, que mediante a la documental presentado por el proveedor Vitasanitas, S.A. de C.V., se desprende modificación del Registro Sanitario número 020M2012 SSA de fecha 21 de febrero de 2017 a favor de la empresa CSL Behring AG, y con una fecha de vencimiento del registro al día 07 de febrero de 2017.

No obstante a lo anterior, mediante escrito de fecha 22 de mayo de 2017 (ANEXO), el Titular del Registro Sanitario de mérito, bajo protesta de decir verdad, manifiesta que el tramite de prórroga de la autorización sanitaria, fue sometido en tiempo y forma, esto como se desprende en el número de trámite 16330023B10036, conforme a lo estipulado en el Artículo 190 Bis 6 del reglamento de insumos para la salud lo que a la letra dice:

*"Las solicitudes de prórroga previstas en los artículos 190 Bis 1, 190 Bis 2, 190 Bis 3 y 190 Bis 4 deberán presentarse a más tardar ciento cincuenta días naturales antes de la fecha en que concluya la vigencia del registro correspondiente.*

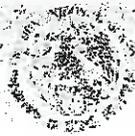
*La Secretaría resolverá las solicitudes de prórroga de insumos en un plazo máximo de ciento cincuenta días naturales siguientes a la presentación de la solicitud. Cuando el último día del plazo sea inhábil se entenderá prorrogado hasta el día siguiente hábil. En caso de que la Secretaría no emita la resolución respectiva en los plazos señalados en este artículo, se entenderá procedente la solicitud.*

No omito mencionar, que la solicitud de inclusión que nos ocupa fue evaluada en su carácter de Área Técnica la División Institucional de Cuadros Básicos e Insumos para la Salud 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, esto como se desprende del Resultado técnico que a la letra dice:

*"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."*

RECIBIDO  
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN  
UNIDAD DE ADQUISICIÓN DE BIENES Y CONTRATACIÓN  
24 JUL 2017  
10:30 AM  
COORDINACIÓN DE ADQUISICIÓN DE BIENES Y CONTRATACIÓN DE SERVICIOS

003383



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

Ciudad de México, a 20 de julio de 2017  
Oficio No. 09521861 1810/ 2017002879

En este sentido, se ratifica la solicitud de elaboración de convenio modificatorio para el Contrato U 170106 en términos de lo que señala el artículo 52 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamiento y Servicios del Sector Público, para la inclusión del Registro Sanitario señalado en el presente.

Finalmente, es dable precisar que con la solicitud inicial de dicha inclusión de Registro Sanitario que nos ocupa, quedó registrado en el Sistema de Abasto Institucional (SAI).

Sin otro particular de momento, reciba un cordial saludo.

ATENTAMENTE

El Titular

Gabriel Barreto Olmos

Copia enviada a través del SICGC\*

Con copia:

- Lic. Juan Leonardo Menes Solís.- Titular de la Unidad de Administración. (\*)
- Lic. María del Pilar Buerba Gómez.- Titular de la Coordinación de Control de abasto. (\*)
- Lic. Ana Laura Montes de Oca Chortefío.- Titular de la División de Planeación de Bienes Terapéuticos. (\*)
- Lic. Eric Martínez López.- Titular de la División de Contratos. (\*)

ALMOC/JKCT\*

103323

ANTES  
DIVISION DE CONTRATOS



# 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 VITASANTAS, 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 U170106.

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 MISMS 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

5007.00	INMUNOGLOBULINA HUMANA	SOLUCIÓN INYECTABLE (IMP): Agammaglobulinemia congénita, inmunoglobulina humana normal endovenosa 5.0 g/ml. Envase con un frasco ampolla con 50 ml.	inmunodeficiencia humoral primaria (IMP); Agammaglobulinemia congénita, Gamaglobulinemia X vinculada, Síndrome de Wiskott-Aldrich, Purpura trombocitopénica idiopática (PTI), Púneuropatía desmielinizante inflamatoria crónica (PDIC).	CSL Behring, AG 020M2012 SSA	21/02/2017	07/02/2017	No. de Trámite 16330023010036 Fecha 02/09/2016	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	U170106	LA-0196YR047-E22-2017
---------	------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------	------------	------------	------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------	-----------------------

ATENTAMENTE

APROBADO  
DIVISIÓN DE CONTRATOS

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

Fecha de emisión: 26 de junio de 2017

Responsable de su revisión: AFS

STAMPED

STAMPED

STAMPED

Ciudad de México a 01 de junio del 2017.

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

**Ing. Gabriel Barreto Olmos**  
 Coordinador de Control de Abasto

**Asunto: Inclusión de Registro Sanitario 020M2012 SSA**

**MONICA DEL CARMEN MORALES FLORES**, en mi carácter de representante legal de la empresa **VITASANTAS S.A. DE C.V.**, por este medio solicito a usted autorización para la inclusión del Registro Sanitario **020M2012 SSA**, lo anterior de conformidad al Anexo 4 "Términos y Condiciones", Numeral 19.2 Inclusión de Registros Sanitarios de la Licitación Pública Internacional Bajo la Cobertura de los Tratados de Libre Comercio **ELECTRONICA No. LA-019GYR047-E22-2017**, donde mi representada resultó asignada para el periodo junio - diciembre de 2017.

**INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO**

010.000.5697.00.00	INMUNOGLOBULINA HUMANA: SOLUCIÓN INYECTABLE, CADA FRASCO AMPULA CONTIENE: INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL ENDÓVENOSA S.O.G. ENVASE CON UN FRASCO AMPULA CON 50 ML.	Fabricante: CSL Behring AG Rep. Legal: CSL Behring S.A. de C.V. País de Origen: Suiza Marca: Higlöbin	020M2012 SSA
--------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------

Lo anterior, es debido a la naturaleza de estos productos, los cuales sus procesos de producción, liberación sanitaria del país de origen, importación y liberación sanitaria de la COFEPRIS en México son muy largos (tardan aproximadamente de 8 a 12 meses) y es complicado garantizar con exactitud cuál de las marcas tendremos disponible en cada momento por lo que la única manera de garantizar el abasto oportuno durante todo el año es contar con la posibilidad de abastecer la clave incluyendo otra marca en dicho contrato.

Por tal motivo se solicita al instituto sea evaluado el presente Registro Sanitario para su inclusión, por lo que se anexa a la presente copia del Registro Sanitario **020M2012 SSA** y formato "datos del proveedor", solicitado en los requisitos establecidos en la convocatoria.

Sin más por el momento quedo a sus órdenes para cualquier aclaración o comentario.

**ATENTAMENTE**  
  
**MONICA DEL CARMEN MORALES FLORES**  
**REPRESENTANTE LEGAL**  
**VITASANTAS S.A. DE C.V.**

**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL**  
**DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN**  
**UNIDAD DE ADMINISTRACIÓN**  
**RECIBIDO**  
 01 JUN 2017  
 2017  
**COORDINACIÓN**  
**DE CONTROL DE ABASTO**  
**ANEXOS**  
**DIVISION DE CONTRATOS**  
 1657

SECRET

SECRET

SECRET

CSL Behring, S.A. de C.V.  
 Blvd. Manuel Ávila Camacho # 36 Piso 14  
 Col. Lomas de Chapultepec  
 Ciudad de México  
 C.P. 11000

Tel. (55) 2881 2180  
 Fax. (55) 5202 2851  
 www.cslobehring.com

**CSL Behring**

**ANEXO 17 FORMATO DE CARTA RESPALDO**

Ciudad de México a 01 de junio de 2017.

Licitación Pública Internacional Bajo la Cobertura de los Tratados de Libre Comercio **ELECTRONICA No. LA-019GYR047-E22-2017.**

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.

El suscrito **NICOLAS ADÁN MARTÍNEZ GOULD**, en mi calidad de **REPRESENTANTE LEGAL** de la empresa **CSL BEHRING S.A. DE C.V.**, manifiesto que apoyo el 100% de la propuesta técnica que presente **VITASANITAS S.A. DE C.V.** y me obligo a respaldar en el tiempo de entrega y plazo de garantía de los insumos para la salud objeto de esta licitación; por la (s) clave (s) en la (s) que participe.

Asimismo, certifico que nuestra planta de producción ubicada en **Wankdorfstrasse 10, 3014 Bern, Suiza**, 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 **VITASANITAS S.A. DE C.V.**, como se detalla en el siguiente cuadro:

Clave	Descripción	Unidad	Cantidad	País	Valor Unitario	Valor Total
010 000 5697 00 00	INMUNOGLOBULINA HUMANA. SOLUCION INYECTABLE. CADA FRASCO AMPULA CONTIENE: INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL ENDOVENOSA 5.0 G. ENVASE CON UN FRASCO AMPULA CON 50 ML.	ENV	1	FA	020M2012 SSA	SUIZA 56,863

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.

**ATENTAMENTE**

*N. Adán Martínez Gould*  
**NICOLAS ADÁN MARTÍNEZ GOULD**  
**REPRESENTANTE LEGAL**  
**CSL BEHRING S.A. DE C.V.**

**ANEXO 17**  
**DIVISION DE CONTRATOS**

01/11/20

01/11/20

01/11/20

# SECRETARIA DE SALUD

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA

MODIFICACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO NO.

020M2012 SSA

No. DE SOLICITUD

163300001X0029

No. DE SOLICITUD ANTERIOR

143300415D0297

Con fundamento en los Artículos 4 párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; Artículos 2 (fracción I), 14, 17, 26, 39 fracciones XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; Artículos 1, 3 fracciones I, XXII y XXVIII, 4 fracción III, 13 inciso A fracción IX, X, 17 bis, fracción IV, 194, 194 bis, 197, 204, 221, 222, 223, 368, 374, 376, 376 Bis y 393 de la Ley General de Salud; Artículos 1, 2, 3 y 15 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; Artículos 1, 2 inciso C fracción X, 15, 36 y 37 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; Artículos 1, 2, 153, 167, 168, 170, 172, 173, 174, 177, 178, 184, 185, 186, 187, 188, 189 y 190 del Reglamento de Insumos para la Salud; Artículos 1, 3 fracción I inciso b), fracción VII y XIII, 4 fracción II inciso C, 11 fracciones VI, IX, y XI y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; se autoriza la modificación a las condiciones de registro sanitario al tenor siguiente:

CSL Behring AG

Wankdorfstrasse 10, 3014 Bern, Suiza.

## CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: HIGLOBIN

Denominación Genérica: Inmunoglobulina Humana Normal Endovenosa

Clasificación Artículo 226 LGS: IV

Forma Farmacéutica: Solución

Fabricante del fármaco:

CSL Behring AG  
Wankdorfstrasse 10, 3014 Bern, Suiza.

Fabricante del medicamento:

CSL Behring AG  
Wankdorfstrasse 10, 3014 Bern, Suiza.

Acondicionado por:

Sitio de empaque primario, etiquetado y empaque secundario:

(1) CSL Behring AG  
Untermattweg 8, 3027 Berna, Suiza.

Sitio de etiquetado y empaque secundario:

(2) Productos Farmacéuticos, S.A. de C.V.  
Km. 4.2 Carretera a Pabellón de Hidalgo, C.P. 20420, Rincón de Romos, Aguascalientes, México.

Distribuido por:

Productos Farmacéuticos, S.A. de C.V.  
Lago Tanganica No. 16, Col. Granada, C.P. 11520, Deleg. Miguel Hidalgo, D.F., México.

Representante Legal:

CSL Behring, S.A. de C.V.  
Manuel Ávila Camacho 36 Piso 14, Col. Lomas de Chapultepec,  
C.P. 11000, Deleg. Miguel Hidalgo, Ciudad de México, México.

Importador:

(1) CSL Behring, S.A. de C.V.  
Manuel Ávila Camacho 36 Piso 14, Col. Lomas de Chapultepec,  
C.P. 11000, Deleg. Miguel Hidalgo, Ciudad de México, México.  
(2) Productos Farmacéuticos, S.A. de C.V.  
Lago Tangañica No. 18, Col. Granada, 11520, Distrito Federal, México.

Unidad de Farmacovigilancia:

CSL Behring, S.A. de C.V.  
Manuel Ávila Camacho No. 36 Piso 14, Lomas de Chapultepec,  
C.P. 11000, Deleg. Miguel Hidalgo, D.F., México.

Fecha de Expedición:

21 de febrero de 2017.

Fecha de Vencimiento:

07 de febrero de 2017

Presentaciones:

Caja de cartón con un frasco ampula de vidrio con 25, 50, 100 ó 200 mL (0.1 g/mL) e instructivo anexo.

Envase para Solución:

Frasco ampula de vidrio tipo I  
Frasco ampula de vidrio tipo II.

Vida Útil:

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

Indicaciones Terapéuticas:

Síndrome de inmunodeficiencia primaria. Púrpura Trombocitopénica (idiopática) (PTI).

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al fármaco o a los componentes de la fórmula o a las inmunoglobulinas homólogas, personas con hiperprolinemia.

Fórmula

100 mL

Cada Solución contiene:

Fármaco

Inmunoglobulina humana normal endovenosa 10.000 g

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

proteína plasmática humana con un peso molecular (solución al 10%). El contenido de inmunoglobulinas G (valores promedio): 4 1.2%.

Aditivo



Handwritten signatures and stamps.



Inmunoglobulina humana normal endovenosa

20,000 g

Un ml. de la solución contiene: 100 mg de proteína plasmática humana con un contenido de IgG del 98% con un mínimo (solución al 10%). El contenido máximo de IgA es de 0.025 mg/ml; subclases de IgG (valores promedio): IgG1 67.8%, IgG2 28.7%, IgG3 2.3%, IgG4 1.2%.

Aditivo

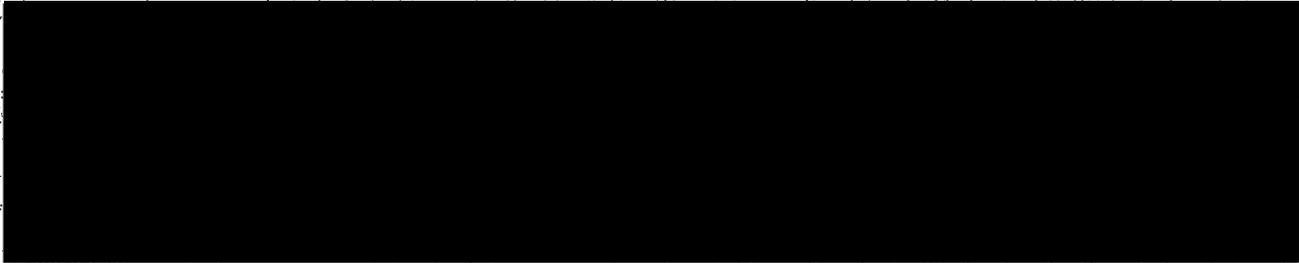


Inmunoglobulina humana normal endovenosa

2,500 g

Un ml. de la solución contiene: 100 mg de proteína plasmática humana con un contenido de IgG del 98% con un mínimo (solución al 10%). El contenido máximo de IgA es de 0.025 mg/ml; subclases de IgG (valores promedio): IgG1 67.8%, IgG2 28.7%, IgG3 2.3%, IgG4 1.2%.

Aditivo



Inmunoglobulina humana normal endovenosa

5,000 g

Un ml. de la solución contiene: 100 mg de proteína plasmática humana con un contenido de IgG del 98% con un mínimo (solución al 10%). El contenido máximo de IgA es de 0.025 mg/ml; subclases de IgG (valores promedio): IgG1 67.8%, IgG2 28.7%, IgG3 2.3%, IgG4 1.2%.



Vía de Administración: Parenteral (Intravenosa)  
Consideración de uso: Inyectable.

Observaciones al Registro:

- Se autoriza la modificación del titular del registro sanitario debido a la cesión de derechos, sin cambio en el sitio o proceso de fabricación, quedando acorde a la Licencia fabricación No. 606641 y Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación No. 16-1325, expedidos por la autoridad competente de Suiza.
- Con base en el artículo 170 Fracción III del Reglamento de Insumos para la Salud, se indica como Representante Legal e Importador a "CSI Behring, S.A. de C.V.", con domicilio en Manuel Avila Camacho 36 Piso 14, Col. Lomas de Chapultepec, C.P. 11000, Deleg. Miguel Hidalgo, Ciudad de México, México, quedando acorde al aviso de funcionamiento remitido.

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

- Se indica el domicilio de la Unidad de Farmacovigilancia de CSL Behring, S.A. de C.V. en: Blvd. Manuel Ávila Camacho No. 36 Piso 14 Lomas de Chapultepec, C.P. 11000, Deleg. Miguel Hidalgo, D.F., México, conforme al Oficio No. CEMAR/CNFV/2/133300EL752098/2013 de fecha 08 de enero de 2014.
- Se autoriza la actualización del domicilio del fabricante del fármaco y medicamento, sin cambio en el sitio o proceso de fabricación, quedando acorde al Certificado e Buenas Prácticas de Fabricación remitido
- Las condiciones autorizadas en el trámite de modificación con No. de entrada 163300415C0070 de fecha 10 de octubre de 2016, se ven reflejadas en el oficio de modificación que consisten en:
  - Se autoriza como sitio de almacenamiento y distribución al establecimiento "Productos Farmacéuticos, S.A. de C.V.", quedando acorde a la Licencia Sanitaria remitida.
  - Se autoriza como importador alterno a Productos Farmacéuticos, S.A. de C.V., con domicilio en Lago Tangahica 18, Col. Granada, 11520, Distrito Federal, México, quedando acorde a la carta de representación remitida.
  - Se autoriza la actualización de marbetes y proyecto de instructivo anexo, conforme a la NOM-072-SSA1-2012, de las presentaciones previamente autorizadas.
  - Con base en el artículo 189 del Reglamento de Insumos para la Salud, cuentan con 120 días para agotar existencias de material de envase y producto terminado, con las condiciones previas a esta autorización.
  - Se actualiza la Información para prescribir en sus versiones amplia y reducida conforme al artículo 42 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad.
  - Deberán confirmar plazo de caducidad otorgado con estudios de estabilidad a largo plazo, de muestras conservadas y analizadas en México, conforme la NOM-073-SSA1-2005. Estabilidad de Fármacos y Medicamentos; (Oficio No. 113300CT051757 del 07 de febrero del 2012).
  - Deberán enviar los certificados analíticos de cada lote de producto terminado que importen con resultados negativos para las pruebas de Acs. anti-VIH-1 y 2, AgsHB, Acs anti-HC; (Oficio No. 113300CT061757 del 7 de febrero de 2012).
  - El titular del presente registro sanitario deberá de mantener vigente el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación durante la vigencia del registro sanitario que se otorga en este acto.
  - Para efectos de validez del registro, si se señala D.F. ó Distrito Federal, deberá entenderse como "Ciudad de México".

Anexos: 57.

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN  
Comisionado de Autorización Sanitaria

JUAN CARLOS GALAZA SOLÓRZANO