



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
U170190**

CONVENIO MODIFICATORIO NÚMERO 1 (UNO) AL CONTRATO ABIERTO NÚMERO U170190 PARA LA ADQUISICIÓN DE BIENES TERAPÉUTICOS DE LOS GRUPOS 010 MEDICAMENTOS Y 040 PSICOTRÓPICOS, PARA LA COMPRA CONSOLIDADA DEL EJERCICIO FISCAL 2018, 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 REPRESENTANTE LEGAL Y, POR LA OTRA, LA EMPRESA **MEDICA FARMA ARCAR, S.A. DE C.V.**, EN LO SUBSECUENTE "EL PROVEEDOR", REPRESENTADA POR **JUAN JOSÉ CHAPARRO REVELES**, EN SU CARÁCTER DE REPRESENTANTE LEGAL, A QUIENES DE MANERA CONJUNTA SE LES DENOMINARÁ "LAS PARTES", AL TENOR DE LOS ANTECEDENTES, DECLARACIONES Y CLÁUSULAS SIGUIENTES:

ANTECEDENTES

I.- Con fecha 17 de octubre de 2017 "LAS PARTES" suscribieron el contrato primigenio, derivado del procedimiento de Licitación Pública Nacional Electrónica número **LA-019GYR047-E52-2017**, con una vigencia del 01 de enero hasta el 31 de diciembre de 2018.

II.- En la Cláusula Décima Octava "Modificaciones al Contrato" del contrato primigenio, "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 primigenio, "LAS PARTES" convinieron las características técnicas y cantidades totales de los bienes, así como el monto a ejercer durante la vigencia en el citado instrumento jurídico.

DECLARACIONES

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

I.1.- Mediante oficio número **095384611800/2018001713** de fecha 30 de mayo de 2018, la Titular de la Coordinación de Control de Abasto en su carácter de Área Consolidadora y representante de los administradores del contrato primigenio, respecto a la clave 010 000 0106 00 00, hizo del conocimiento al Titular de la Coordinación de Adquisición de Bienes y

DIVISIÓN DE CONTRATOS
NIVEL CENTRAL

Página 1 de 4

"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
U170190**

Contratación de Servicios, lo siguiente: "...que mediante escrito de fecha 20 de abril del año en curso, en alcance a escrito de fecha 29 de enero del presente año, el proveedor antes mencionado refiriere que su fabricante Loeffler, S.A. de C.V. actualmente no están fabricando el producto de mérito, así como su segundo fabricante Laboratorios Alphaarma S.A. de C.V. solo podría surtir alrededor de 35% a 40% de lo solicitado conforme a su proyección de fabricación, por lo que solicitó la inclusión del registro sanitario...". Por lo que, "...Atendiendo a la petición del proveedor y el incumplimiento en la entrega que presentan la clave de referencia en almacenes y farmacias del ámbito nacional, de conformidad con lo establecido en el apartado «inclusión de registros sanitarios» del procedimiento de contratación LA-019GYR047-E52-2017 en el artículo 52 cuarto párrafo de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público...", "...se solicita proceder con el convenio modificadorio en los que incluya el registro sanitario indicado ...". Remitiendo para tal efecto el resultado técnico de fecha 30 de mayo de 2018, emitidos por el Titular de la División Institucional de Cuadros Básicos de Insumos para la Salud, Doctor José Luis Estrada Aguilar.

I.2.- Con oficio numero 095384611800/ **2018002588** de fecha 28 de junio de 2018, la titular de la Coordinación de Control de Abasto y en atención al oficio número 095384611CFA/ **04594** de fecha 18 de junio del presente año, suscrito por la Titular de la Coordinación de Planeación y Contratos, rectifica la razón social del fabricante y anexa copia simple del Resultado Técnico de la Evaluación de Inclusión emitido por la Titular de la División Institucional de Cuadros Básicos e Insumos para la salud con el nombre correcto que es **Laboratorios Solfran, S.A.**, y solicita proceder con el Convenio Modificadorio en el se que se incluya el registro sanitario indicado en la Declaración anterior. Documento que se agrega con **Anexo 1 (uno)** del presente convenio

II.- "EL PROVEEDOR" declara, a través de su Representante Legal, que:

II.1.- Con escrito de fecha 20 de abril de 2018, manifestó que "El motivo principal por el cual solicitamos de su valioso apoyo para estas inclusiones, obedece principalmente a no causar un desabasto al Instituto durante el periodo de vigencia del contrato, ya que de las 2 marcas autorizadas, el fabricante LOEFFLER SA DE CV, actualmente no está fabricando dicho producto (se adjunta carta de desabasto)...". Por lo que solicitó a la Coordinación de Control de Abasto, la inclusión de marcas para dicha clave. Documentos que se agregan 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 primigenio, sin modificar las características técnicas de los bienes acordados.

DIVISIÓN DE CONTRATOS
NIVEL CENTRAL

Página 2 de 4

*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
Nº 1 (UNO)
AL CONTRATO
U170190

III.- Declaran conjuntamente "LAS PARTES" por conducto de sus respectivos representantes 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 primigenio para incluir el Registro Sanitario a la clave que se describe a continuación, conforme se detalla en el **Anexo 1 (uno)** del presente instrumento jurídico, quedando de la siguiente manera:

CLAVE	NUMERO DE REGISTRO SANITARIO	TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO
010 000 0106 00 00	022M2001 SSA	LABORATORIOS SOLFRAN, S.A.

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 primigenio.

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

DIVISIÓN DE CONTRATOS
NIVEL CENTRAL

Página 3 de 4

*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
Nº 1 (UNO)
AL CONTRATO
U170190**

Ciudad de México, renunciando a cualquier otro fuero presente o futuro que por razón de su domicilio les pudiera corresponder.

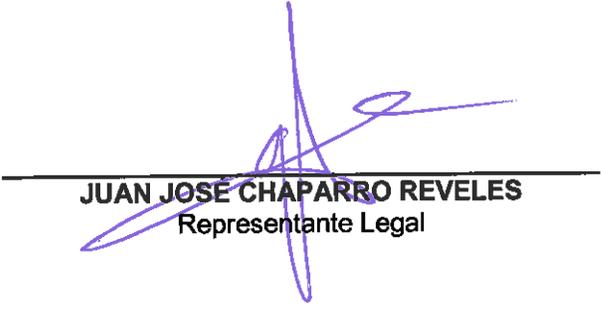
Enteradas **"LAS PARTES"** del contenido y alcance de todas y cada una de las cláusulas de este instrumento jurídico, lo ratifican y firman en la Ciudad de México, el día **13 de julio de 2018** por sextuplicado, quedando un ejemplar en poder de **"EL PROVEEDOR"** y los restantes en poder de **"EL INSTITUTO"**.

"EL INSTITUTO"
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

"EL PROVEEDOR"
MEDICA FARMA ARCAR, S.A. DE C.V.



MARÍA GUADALUPE SERRANO ZARIÑANA
Representante Legal



JUAN JOSÉ CHAPARRO REVELES
Representante Legal

**ÁREA CONSOLIDADORA EN REPRESENTACIÓN DE LOS
ADMINISTRADORES DEL CONTRATO**

Numeral 5.4.13 de las Políticas, Bases y Lineamientos en materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del IMSS, y 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


AA/MVSIGFHL



**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
U170190**

ANEXO 1

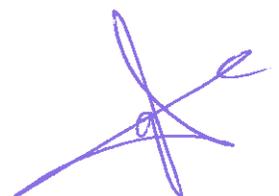
"REQUERIMIENTO Y SUSTENTO DEL CONVENIO"

**DIVISIÓN DE ANEXOS
DE CONTRATOS**

EL PRESENTE ANEXO CONSTA DE 34 HOJAS INCLUYENDO ESTA CARÁTULA

**DIVISIÓN DE CONTRATOS
NIVEL CENTRAL**

ST. PAUL

A handwritten mark or signature in blue ink, consisting of several overlapping loops and lines, located in the bottom right corner of the page.



Ciudad de México, a 28 de junio de 2018
Oficio Núm. 095384611800/2018002588

Lic. José Roberto Flores Bañuelos
Titular de la Coordinación de Adquisición de
Bienes y Contratación de Servicios.
P r e s e n t e.

En atención al oficio número 09 53 84 61 1CFA/04594 de fecha 18 de junio del año en curso, suscrito por la Titular de la Coordinación Técnica de Planeación y Contratos, relativo al convenio modificatorio correspondiente del contrato U170190, a fin de incluir el registro sanitario 022M2001 SSA, se rectifica la razón social del fabricante que es el titular del registro sanitario, cuyo nombre correcto es **Laboratorios Solfran, S.A.**, de acuerdo a los documentos y registros sanitarios presentados por el proveedor de mérito, documentos que se anexaron desde el inicio de la solicitud de mérito.

Anexando al presente copia simple del Resultado Técnico de la Evaluación de Inclusión emitido por el Titular de la División Institucional de Cuadros Básicos e Insumos para la Salud con el nombre de la razón social del Titular del Registro Sanitario indicado en el mismo.

Por lo que se reitera proceder con el convenio modificatorio en el que se incluya el registro sanitario indicado en el oficio número 095384611800/2018001713 y lo señalado en el presente, sujetándose a los mismos términos y condiciones de contratación.

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

Atentamente

María del Pilar Buerba Gómez
La Titular

Copia enviada a través del SICGC

Con copia: -

- Mtro. Gerardo Miguel Ramírez Fraga.- Titular de la Unidad de Administración.
- Ing. Gabriel Barreto Olmos.- Titular de la Coordinación Técnica de Planeación. (*)
- Ing. Emmy Leou Vázquez Torres.- Titular de la Coordinación Técnica de Planeación y Contratos. (*)
- Lic. Ana Laura Montes de Oca Choreño.- Titular de la División de Planeación de Bienes Terapéuticos. (*)
- Lic. Laura Rosario Betanzarán González.- Titular de la División de Apoyo Normativo al Proceso de Abasto. (*)

GBO/ALMOC/JKCT

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
UNIDAD DE ADQUISICIONES

13.95
03 JUL 2018

RECIBIDO
COORDINACIÓN DE ADQUISICIÓN DE BIENES Y CONTRATACIÓN DE SERVICIOS

DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
UNIDAD DE ADQUISICIONES

JUL 2018
RECIBIDO
COORDINACIÓN TÉCNICA
DE PLANEACION Y CONTRATOS

UNIDAD DE ADMINISTRACIÓN
DE CONTRATOS

SECRET

[Handwritten signature]



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

DIRECCION DE PRESTACIONES MEDICAS DIVISION INSTITUCIONAL DE CUADROS BASICOS DE INSUMOS PARA LA SALUD

RESULTADO TÉCNICO DE LA EVALUACIÓN DE INCLUSIÓN DEL (OS) REGISTRO(S) SANITARIO(S) PRESENTADA POR EL PROVEEDOR
MEDICA FARMA ARCAR, S.A. DE C.V.

EN ATENCIÓN A LA SOLICITUD DEL PROVEEDOR PRESENTADA ANTE LA COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO MEDIANTE ESCRITO, PARA LA INCLUSIÓN DEL (OS) REGISTRO(S) SANITARIO(S) A TRAVÉS DE CONVENIO MODIFICATORIO, PARA LA(S) CLAVE(S) QUE AMPARA EL CONTRATO NÚMERO U170190, EL CUAL DERIVÓ DEL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN LA-019GYR047-E52-2017.

ESTA DIVISIÓN INSTITUCIONAL DE CUADROS BÁSICOS DE INSUMOS PARA LA SALUD, EN SU CARÁCTER DE ÁREA TÉCNICA, CONFORME A LOS NUMERALES 4.25 INCISO e), 4.39 Y 5.3.9 INCISO a) DE LAS POLÍTICAS, BASES Y LINEAMIENTOS EN MATERIA DE ADQUISICIONES, ARRENDAMIENTOS Y SERVICIOS DEL IMSS ACTUALIZADAS EL 14 DE DICIEMBRE DE 2017, EN APEGO AL APARTADO DE "INCLUSIÓN DE REGISTROS SANITARIOS" DEL ANEXO TÉRMINOS Y CONDICIONES CONTENIDOS EN EL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN DEL CUAL SE DERIVA EL CONTRATO QUE SE IDENTIFICA EN EL PRESENTE, REALIZA EL ANÁLISIS DOCUMENTAL PRESENTADO POR EL PROVEEDOR INDICADO EN EL REGUADRO PARA ACREDITAR EL CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS TÉCNICOS DE "REGISTRO SANITARIO" Y "CUMPLIMIENTO DE NORMAS", EMITIENDO EL SIGUIENTE:

RESULTADO TÉCNICO

CÉDULA DESCRIPTIVA				REGISTRO SANITARIO			CARTA DE CUMPLIMIENTO DE NORMAS			
CLAVE	MEDICAMENTO	DESCRIPCIÓN	INDICACION	EMPRESA	NÚMERO	FECHA DE EXPEDICIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO	SOLICITUD DE PROGRESA	EVALUACIÓN	EVALUACIÓN
0106.00	PARACETANOL	SOLUCIÓN ORAL 100 mg/ml Emvase con 15 ml goberno calibrado a 0.5 ml, integrado o a juntas separadas que sirve de tpa.	Fiebre, Dolor agudo o crónico	Laboratorios Soltfran, S.A.	022M2001 SSA	12/12/2017	09/08/2018	No. Trámite 183300423A0026 Fecha 09/02/2018	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	CUMPLE

ATENTAMENTE

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

Fecha de emisión: 26 de junio de 2018

Responsable de su revisión: AFS



A handwritten signature or mark in blue ink, consisting of several overlapping loops and lines.



Ciudad de México, a 18 de junio de 2018

No.-de oficio: 09 53 84 61 1CFA/ 04594 ✓

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

Stamp: 20 JUN 2018 16:00
COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO
COORDINACIÓN TÉCNICA DE BIENES Y SERVICIOS
DIVISIÓN DE PLANEACIÓN Y CONTRATOS

Me refiero al oficio 095384611800/2018001713, relativo a la solicitud de elaboración y formalización del convenio modificatorio al contrato U170190, celebrado con la empresa Médica Farma Arcar, S.A. de C.V., como resultado de la adjudicación del procedimiento de Licitación Pública Nacional número LA-019GYR047-E52-2017, para la inclusión de Registro Sanitario para la clave 010 000 0106 00 00.

Al respecto, le comento que se procedió a la elaboración del instrumento legal que se refiere en el párrafo anterior del presente; sin embargo, por parte de la Coordinación Técnica de Bienes y Servicios, se detectó la inconsistencia en cuanto a la transcripción de la razón social del fabricante del laboratorio, que es el actual titular del Registro Sanitario y cuyo nombre correcto es LABORATORIOS SOLFRAN, S.A. de C.V.

Derivado de ello, le solicito que gestione ante la División de Cuadros Básicos de Insumos para la Salud, la emisión del Resultado Técnico con el nombre correcto de la razón social, con la finalidad de que los antecedentes que se integran al instrumento jurídico en elaboración y que es formalizado por las partes involucradas, coincidan con el Registro Sanitario presentado por la empresa en cuestión.

En espera de su pronta respuesta, quedo a la orden para cualquier aclaración al respecto.

Atentamente,

Emmy Louu Vázquez Torres
Coordinadora Técnica

Stamp: REC 17-23

Stamp: INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
UNIDAD DE ADMINISTRACIÓN
19 JUN 2018
COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO

Con Copia:

- ✓ Lic. José Roberto Flores Bañuelos.- Titular de la Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios.**
- ✓ Lic. María Guadalupe Serrano Zariñana.- Titular de la Coordinación Técnica de Bienes y Servicios.**
- ✓ Lic. Alma Rosa Medrano Díaz.- Titular de la División de Bienes Terapéuticos.**
- ✓ Mtro. Aleksí Asatashvili.- Titular de la División de Contratos.**

** Se envían a través del Sistema Institucional de Control de Gestión de Correspondencia Automática. No descarga volante

Stamp: 04594



A handwritten signature in blue ink, consisting of several overlapping, fluid strokes. The signature is located in the bottom right corner of the page.



05 JUN 2018

RECIBIDO
COORDINACIÓN DE ADQUISICIONES
BIENES Y CONTRATACIÓN DE SERVICIOS

Ciudad de México, a 30 de mayo de 2018
Oficio No. 095384611800/2018001713

Lic. José Roberto Flores Bañuelos
Titular de la Coordinación de Adquisición de
Bienes y Contratación de Servicios.
Presente.-

En relación al contrato U170190 adjudicado al proveedor **Medica Farma Arcar, S.A. de C.V.**, derivado del Procedimiento de Licitación Pública Nacional número **LA-019GYR047-E52-2017**, para atender la necesidad de la clave 010 000 0106 00 00, para el presente ejercicio fiscal.

Se hace de su conocimiento que mediante escrito de fecha 20 de abril del año en curso, en alcance a escrito de fecha 29 de enero del presente año, el proveedor antes mencionado, refiere que su fabricante Loeffler, S.A. de C.V. actualmente no están fabricando el producto de mérito, así como su segundo fabricante Laboratorios Alphaarma S.A. de C.V. solo podría surtir alrededor de 35% a 40% de lo solicitado conforme a su proyección de fabricación, por lo que solicitó la inclusión del registro sanitario contenido en la tabla siguiente:

No. de Contrato	Clave					Descripción	No. de Registro Sanitario	Titular de Registro Sanitario	País de Origen, Indicado en el registro sanitario y manufacturado por
U170190 CM	010	000	0106	00	00	PARACETAMOL SOLUCIÓN ORAL CABA ML CONTIENE: PARACETAMOL 300-MG ENVASE CON 15 ML, GOTERO CALIBRADO A 0.5 Y 1 ML, INTEGRADO O ADJUNTO AL ENVASE QUE SIRVE DE TAPA.	022M001 SSA	Laboratorios Sofran, S.A.	MÉXICO

Atendiendo a la petición del proveedor y el incumplimiento en la entrega que presentan la clave de referencia en almacenes y farmacias del ámbito nacional, de conformidad con lo establecido en el apartado "inclusión de registros sanitarios" del procedimiento de contratación LA-019GYR047-E52-2017 en el artículo 52 cuarto párrafo de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, en mi carácter de área consolidadora y representante de los administradores de contrato se solicita proceder con el convenio modificatorio en los que se incluya el registro sanitario indicado en el recuadro que antecede, sujetándose a los mismos términos y condiciones de contratación.

En virtud de lo anterior, se anexa al presente soporte documental que se lista a continuación:

- Resultado Técnico de la Evaluación de Inclusión emitido por el Titular de la División Institucional de Cuadros Básicos e Insumos para la Salud, mediante los cuales acredita el cumplimiento de los requisitos técnicos de los registros sanitarios y carta de cumplimiento de normas a incluir.
- Oficio número 09 A3 61 61 20712018/0182 de fecha 08 de febrero del presente año, mediante el cual la Coordinación de Control Técnico de Insumos llevó a cabo la revisión técnico-sanitaria documental e inspección física resultando que el producto de mérito cumple.
- Escritos del proveedor donde justifica las causas que motivan dicha solicitud y cuadro de inclusión de registro sanitario.
- Escrito del Titular de los Registro Sanitario adjudicado que genera las imposibilidad de entrega.



Ciudad de México, a 30 de mayo de 2018
Oficio No. 095384611800/2018001713

- Carta de respaldo del Titular del Registro Sanitario a incluir.
- Cartas del Proveedor a través de la cual manifiesta el origen de los bienes a incluir.

Agradeciendo su valioso apoyo para que la presente solicitud sea atendida en el menor plazo posible dada la problemática de surtimiento.

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

Atentamente

La Titular


María del Pilar Buerba Gómez

- Mtro. Gerardo Miguel Ramírez Fraga.- Encargado del Despacho de la Unidad de Administración *
- Lic. María Guadalupe Serrano Zarifiana.- Titular de la Coordinación Técnica de Bienes y Servicios (*) -Para Seguimiento y Registro en SAI
- Lic. Alma Rosa Medrano Díaz.- 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. (*)

Copias enviada a través del SICGC

GBO/ALMOC/JKCT



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS 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
MEDICA FARMA ARCAR, S.A. DE C.V.

EN ATENCIÓN A LA SOLICITUD DEL PROVEEDOR PRESENTADA ANTE LA COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO MEDIANTE ESCRITO, PARA LA INCLUSIÓN DEL (OS) REGISTRO(S) SANITARIO(S) A TRAVÉS DE CONVENIO MODIFICATORIO, PARA LA(S) CLAVE(S) QUE AMPARA EL CONTRATO NÚMERO U170190, EL CUAL DERIVA DEL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN LA-019GYR047-E52-2017.

ESTA DIVISIÓN INSTITUCIONAL DE CUADROS BÁSICOS DE INSUMOS PARA LA SALUD, EN SU CARÁCTER DE ÁREA TÉCNICA, CONFORME A LOS NUMERALES 4.25 INCISO e), 4.39 Y 5.3.9 INCISO a) DE LAS POLÍTICAS, BASES Y LINEAMIENTOS EN MATERIA DE ADQUISICIONES, ARRENDAMIENTOS Y SERVICIOS DEL IMSS ACTUALIZADAS EL 14 DE DICIEMBRE DE 2017, EN APEGO AL APARTADO DE "INCLUSIÓN DE REGISTROS SANITARIOS" DEL ANEXO TÉRMINOS Y CONDICIONES CONTENIDOS EN EL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN DEL CUAL SE DERIVA EL CONTRATO QUE SE IDENTIFICA EN EL PRESENTE, REALIZA EL ANÁLISIS DOCUMENTAL PRESENTADO POR EL PROVEEDOR INDICADO EN EL RECUADRO PARA ACREDITAR EL CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS TÉCNICOS DE "REGISTRO SANITARIO" Y "CUMPLIMIENTO DE NORMAS", EMITIENDO EL SIGUIENTE:

RESULTADO TÉCNICO

CEDULA DESCRIPTIVA				REGISTRO SANITARIO			CARTA DE CUMPLIMIENTO DE NORMAS			
CLAVE	MEDICAMENTO	DESCRIPCIÓN	INDICACIÓN	EM FARM.	NÚMERO	FECHA DE REGISTRACIÓN	FECHA DE VALIDACIÓN	ESTATUS	COMENTARIO	
0106.00	PARACETAMOL	SOLUCIÓN ORAL 100 mg/ml. Envase con 15 ml, gotero calibrado a 0.5 y 1 ml. Integrado o adjunto al envase que sirve de tapa.	Fiebre. Dolor agudo o crónico.	Laboratorios Sofar, S.A.	022M2001 SSA	12/12/2017	09/09/2018	09/02/2018	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	CUMPLE

ATENTAMENTE



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

SHAW
MAY 19 1964





SECRETARIA DE SALUD
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
MODIFICACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO NO.
022M2001-SSA
No. DE SOLICITUD
173300415T0336
No. DE SOLICITUD ANTERIOR
153300415C0216

Con fundamento en el Artículo 4° párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2 fracciones XXI y XXIV, 17 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; Artículo 1°, 3 fracciones I, XXII y XXVIII, 4 fracción III, 13 inciso A fracción IX, X, 17 bis, fracción IV, 194, 194 bis, 197, 204, 221, 222, 223, 368, 371, 376, 376 Bis, 391 bis y 393 de la Ley General de Salud; 1, 2, 3, 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 Insuamios para la Salud; 1, 3 fracción I inciso b), fracción VII y XIII, 4 fracción inciso C, 11 fracciones VI, XI y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, se autoriza la modificación a las condiciones de registro sanitario al tener siguiente:

Laboratorios Solfran, S.A.
Altos Hornos No. 2721, Fracc. Industrial El Álamo, C.P. 45560, Tlaquepaque, Jalisco, México.
RFC: LSO741128J68

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: AMOLGEN
Denominación Genérica: Paracetamol
Clasificación Artículo 226 LGS: IV
Forma Farmacéutica: Solución
Fabricante del Fármaco: Granules India Limited.
H. No: 6-5 & 6-11, Temple Road, Jinnaram Mandal, Bonthpally, Medak District, Andhra Pradesh, 502313, India.
Fabricante del Medicamento: Laboratorios Solfran, S.A.
Altos Hornos No. 2721, Fracc. Industrial El Álamo, C.P. 45560, Tlaquepaque, Jalisco, México.
Acondicionado por: Laboratorios Solfran, S.A.
Altos Hornos No. 2721, Fracc. Industrial El Álamo, C.P. 45560, Tlaquepaque, Jalisco, México.
Distribuido por: Laboratorios Solfran, S.A.
Altos Hornos No. 2721, Fracc. Industrial El Álamo, C.P. 45560, Tlaquepaque, Jalisco, México.
Fecha de Expedición: 12 de diciembre de 2017
Fecha de Vencimiento: 09 de Agosto del 2018

COMISIÓN FEDERAL DE CONTROLES

Handwritten initials and stamp

Handwritten signature

2012

10



Presentaciones: Frasco con 15 mL (100 mg/mL), con o sin caja de cartón, etiquetado con inserto.
Frasco etiquetado con 15 mL (100 mg/mL), con gotero calibrado a 0.5 y 1 mL integrado que sirve de tapa, con o sin caja de cartón.

Envase para solución: Frasco gotero de polietileno de alta densidad (PEAD o HDPE)
Frasco Boston Round PEAD 15 mL B/18/410 color blanco
Tapón con pipeta PP y bulbo PVC color blanco.

Vida Útil: 24 meses en envase, debiendo expresar el año con número y el mes con letra.

Indicación Terapéutica: Analgésico, antipirético.

Contraindicaciones: Enfermedades hepáticas, hipersensibilidad al fármaco, ingestión de anticoagulantes, trastornos de la coagulación, úlcera péptica activa.

Fórmula

100mg/mL

Cada 1mL Solución contiene:

Fármaco

Paracetamol 0.1000 g

Aditivo

Propilenglicol 0.6600 g

Glicerol 0.0900 g

Ácido cítrico 0.0080 g

Color rojo 0.0001 g FD&C No. 6

Citrato de sodio 0.0200 g

Sel de ácido de sacarina 0.0011 g

Esencia de fresa 0.0010 g

Esencia de cereza 0.0025 g

Propilparabeno de sodio 0.0010 g

Agua purificada 1.0000 mL c/cip

Vía de Administración: Oral

Observaciones al Registro:

- Esta autorización se emite de conformidad con el dictamen técnico favorable de un Tercero Autorizado (Oficio circular No. CAS/1/OR/38/2017 de fecha 1 de diciembre de 2017).
- Se actualiza el domicilio del Titular del Registro Sanitario, Fabricante del medicamento, Acondicionador y Distribuidor, de acuerdo a la Licencia Sanitaria remitida.
- Se autorizan marbetes, de las presentaciones previamente autorizadas y de la nueva presentación, conforme a la NOM-072-SSA1-2012

DIVISION DE CONTRATOS
 AUTORIZADO

[Handwritten initials]

[Handwritten signature]

Handwritten text, possibly a signature or scribble, located in the center of the page.

Handwritten signature or mark in the bottom right corner.



Etiquetado de Medicamentos y de Remedios Herbolarios.

- Se autoriza la actualización de la información para Prescribir en su versión amplia y reducida, de acuerdo al artículo 42 del Reglamento de la Ley General de Salud en materia de publicidad.
- Con base en el artículo 189 del Reglamento de Insumos para la Salud se autoriza plazo de 120 días para agotar existencias del material impreso y/o producto terminado con las condiciones previas a esta autorización
- Adición de un nuevo envase primario.
- Este producto contiene el colorante: Rojo No. 6 (Rojo FD&C No. 6), que puede producir reacciones alérgicas, de acuerdo a la FEUM 11ª Ed.
- Se actualiza el Código Postal del domicilio del Titular del Registro Sanitario, Fabricante del medicamento, Acondicionador y Distribuidor, de acuerdo a la Licencia Sanitaria remitida.
- Se le recuerda que para la renovación de la presente autorización Sanitaria, deberá presentar las evidencias de cumplimiento con lo establecido en la NOM-220-SSA1-2012, y el reglamento de insumos para la salud, en particular lo establecido en el artículo 190 BIS del mismo, relativo a presentar los acusos emitidos por el Centro Nacional de Farmacovigilancia (Informe de Seguridad en México, Reporte Periódico de Seguridad y Reporte de Estudios Clínicos, cuando aplique) (Oficio No. 123300CT050860 del 09 de Agosto de 2013).
- Adición de una nueva presentación para venta.
- Las condiciones sanitarias del producto al que hace referencia la presente autorización podrán ser verificadas en cualquier momento por la autoridad sanitaria. Lo anterior de conformidad con los artículos 17 BIS fracciones IV y VI y 378 de la Ley General de Salud; 1, 2, 13 y 16 fracción II de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo 2 fracción III, 128, fracción I, C., fracciones III y VI del Reglamento de Insumos para la Salud (Oficio No. 123300CT050860 del 09 de Agosto del 2013).
- 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.

Anexos: 12

**SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN
DIRECTORA EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS
Y ESTABLECIMIENTOS**

MARIA DE LA LUZ LARA MÉNDEZ

Con fundamento en lo dispuesto por el artículo DÉCIMO PRIMERO 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 del 2010.

**ANEXO
DIVISION DE CONTINUOS**

1000

[Handwritten signature]

SALUD



Cofepris
Comisión Federal para la Protección
contra Riesgos Sanitarios



**Comisión Federal para la Protección contra
Riesgos Sanitarios**

**Centro Integral de Servicios
Comprobante de Trámite**



NÚMERO DE TRÁMITE

Homoclave del Trámite:
COFEPRIS-04-023

Nombre de Trámite:
**SOLICITUD DE PRÓRROGA DEL REGISTRO
SANITARIO DE MEDICAMENTOS ALOPÁTICOS,
VACUNAS, HEMODERIVADOS Y BIOMEDICAMENTOS**



Trámite: Físico
09/02/2018
11:24 hrs

Modalidad:
A. FABRICACIÓN NACIONAL

NOMBRE O RAZÓN SOCIAL:

LABORATORIOS SOLFRAN S.A.

R.F.C o C.U.R.P.:

LSO 741128J6B

DOMICILIO:

**ALTOS HORNOS NO. 2721 COL. FRACC. INDUSTRIAL EL
ALAMO TLAQUERAQUE, JALISCO**

**REPRESENTANTE LEGAL O
RESPONSABLE SANITARIO:**

MA AGUSTINA GUERRERO HERNANDEZ

ANEXOS:

**NO. DE CARPETAS: 1 OTROS: SE ANEXA 1
PAGO Y DOCUMENTACION.**

MODO DE INGRESO:

VENTANILLA

MODO DE ENTREGA:

VENTANILLA

OBSERVACIONES:

Para obtener información sobre la disponibilidad de sus trámites usted podrá consultarnos en nuestra página www.gob.mx/cofepris en "ligas de interés" haga click en Centro Integral de Servicios y seleccione "Consulta de Resoluciones Disponibles" o bien comunicarse al Centro de Atención Telefónica al número: 01 800 033 5050.

Si la resolución de su trámite se encuentra disponible podrá recogerla contra entrega de este comprobante de trámite original en el Centro Integral de Servicios, donde permanecerán disponibles durante 30 días naturales y solo será entregada al representante legal, responsable sanitario o personas autorizadas notificadas ante ésta Comisión Federal previa presentación de identificación oficial.

SE CANCELA INFORMACIÓN CONFIDENCIAL TAL COMO CODIGO QR, NUMERO DE TRAMITE POR CONSIDERARSE QUE ES INHERENTE AL PATRIMONIO DE LA PERSONA MORAL, DE CONFORMIDAD A LO ESTABLECIDO EN LOS ARTICULOS 113 FRACCIÓN III Y 118 DE LA LEY FEDERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA. D.O.F. 09-mayo-2016

Handwritten text, possibly a signature or scribble, located in the center of the page.

Handwritten signature or mark in blue ink, located in the bottom right corner of the page.



Plaza : 180

Sucursal : 0981

Recibo Bancario de Pago de Contribuciones, Productos y Aprovechamientos Federales



R.F.C. :

Denominación o razón social :

Fecha y Hora del Pago :

Número de Operación :

Total Efectivamente Pagado :

Dependencia :

LSO741128J68

LABORATORIOS SOLFRAN SA

06/02/2018 13:14 hrs.

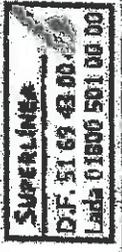
Clave de pago :

55 Comisión Federal para la Protección contra Pagos Sanitarios

Cadena Original :



Sello Digital :

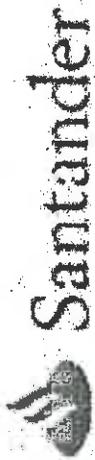


Para cualquier aclaración comuníquese a la Superlinea.

SE CANCELA INFORMACIÓN CONFIDENCIAL TAL COMO: CADENA ORIGINAL, SELLO DIGITAL, IMPORTE POR CONSIDERARSE QUE ES INHERENTE AL PATRIMONIO DE LA PERSONA MORAL, DE CONFORMIDAD A LO ESTABLECIDO EN LOS ARTÍCULOS 113 FRACCIÓN III Y 118 DE LA LEY FEDERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA. D.O.F. 09-mayo-2016

1953

[Handwritten signature]



Plaza : 180

Sucursal : 0981

Racibo Bancario de Pago de Contribuciones, Productos y Aprovechamientos Federales



R.F.C. :

LS0741128J68

Denominación o razón social :

LABORATORIOS SOLIFRAN SA

Fecha y Hora del Pago :

06/02/2018 13:14 hrs.

Número de Operación : 2887

Liave de pago :

Total Efectivamente Pagado :

Dependencia :

55 Comisión Federal para la Protección contra Fraudes Sanitarios

Por los conceptos siguientes :

Derechos, Productos y Aprovechamientos

Clave de Referencia del DPA :

Cadena de la dependencia :

Importe :

Cantidad Pagada :

SE CANCELA INFORMACIÓN CONFIDENCIAL TAL COMO: CADENA ORIGINAL, SELLO DIGITAL, IMPORTE POR CONSIDERARSE QUE ES INHERENTE AL PATRIMONIO DE LA PERSONA MORAL, DE CONFORMIDAD A LO ESTABLECIDO EN LOS ARTÍCULOS 113 FRACCIÓN III Y 118 DE LA LEY FEDERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA. D.O.F. 09-mayo-2016



Para cualquier aclaración comunicate a la Superlinea.

10/10/10

10/10/10

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Autorizaciones, Certificados y Visitas

Homoclave del formato
FF-COFEPRIS-01
Número de RUPA

Uso exclusivo de la COFEPRIS
Número de ingreso

Antes de llenar este formato lea cuidadosamente el Instructivo, la guía y el listado de documentos anexos.
Llenar con letra de molde legible o máquina o computadora.
El formato no será válido si presenta tachaduras o enmendaduras en la información.

1. Homoclave, nombre y modalidad del trámite

Homoclave:	COFEPRIS-04-023-A	Nombre:	Solicitud de prórroga del registro sanitario de medicamentos alopáticos, vacunas, hemoderivados y biomedicamento.
Modalidad:	Modalidad A.- Prórroga del registro sanitario de medicamentos alopáticos, vacunas, hemoderivados y biomedicamento de fabricación nacional.		

2. Datos del propietario

Persona física
RFC:
CURP (opcional):
Nombre(s):
Primer apellido:
Segundo apellido:
Lada:
Teléfono:
Extensión:
Correo electrónico:

Persona moral	
RFC:	LSO741128J68
Denominación o razón social:	Laboratorios Solfran, S.A.
Representante legal o apoderado que solicita el trámite	
RFC:	
CURP (opcional):	
Nombre(s):	
Primer apellido:	
Segundo apellido:	
Lada:	
Teléfono:	
Extensión:	
Correo electrónico:	

Domicilio fiscal del propietario

Código postal:	45560
Tipo y nombre de vialidad:	Calle Altos Hornos
(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)	
Número exterior:	2721
Número interior:	
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:	Fraccionamiento Industrial el Álamo
(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)	

Localidad:	
Municipio o alcaldía:	Tlanepaqué
Entidad Federativa:	Jalisco
Entre vialidad (tipo y nombre):	Calle Fuente
Y vialidad (tipo y nombre):	Calle Oleoducto
Vialidad posterior (tipo y nombre):	Avenida Lazaro Cárdenas
Lada:	01 (33)
Teléfono:	37 93 87 00
Extensión:	1003

"De conformidad con los artículos 4 y 69-M, fracción V de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, los formatos para solicitar trámites y servicios deberán publicarse en el Diario Oficial de la Federación (DOF)"

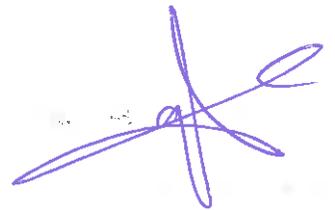


[Handwritten signature]

Contacto:
Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles,
Delegación Benito Juárez, Ciudad de México,
C.P. 03810
Teléfono 01-800-033-5050
contacto@cofepris.gob.mx

SECRET

SECRET

A handwritten signature in blue ink, consisting of several overlapping loops and lines, located in the bottom right corner of the page.

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

3. Datos del establecimiento

RFC: LSO741128J68	Denominación o razón social: Laboratorios Solfran, S.A.
Indique la clave y descripción del giro que corresponda al establecimiento de acuerdo al Sistema de Clasificación Industrial de América del Norte:	
Clave SCIAN	Descripción del SCIAN
325412	Fabricación de preparaciones farmacéuticas
02	Fábrica o Laboratorio de medicamentos y productos biológicos para uso humano.
Número de licencia sanitaria o indique si presentó aviso de funcionamiento: 14 098 02 0003	

Nota: Si el espacio es insuficiente para las claves SCIAN adicione los renglones necesarios.

Responsable sanitario	
RFC:	[REDACTED]
CURP (opcional):	[REDACTED]
Nombre(s):	Ma. Agustina
Primer apellido:	Guerrero
Segundo apellido:	Hernández

Sólo para el alta de licencia sanitaria	
Horario de operaciones:	
D L M M J V S de	HH:MM a HH:MM
D L M M J V S de	HH:MM a HH:MM
Fecha de inicio de operaciones:	DD / MM / AAAA

Domicilio del establecimiento

Código postal: 45560
Tipo y nombre de vialidad: Calle Altos Hornos <small>(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)</small>
Número exterior: 2721 Número interior: [REDACTED]
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: Fraccionamiento Industrial el Álamo <small>(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)</small>

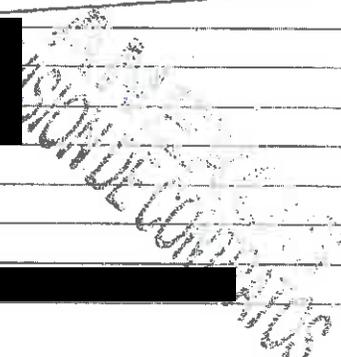
Localidad:
Municipio o alcaldía: Tiaquepaque
Entidad Federativa: Jalisco
Entre vialidad (tipo y nombre): Calle Fuelle
Y vialidad (tipo y nombre): Calle Oleoducto
Vialidad posterior (tipo y nombre): Avenida Lázaro Cárdenas
Lada: 01 (33)
Teléfono: 37 93 87 00
Extensión: N/A

Representante(s) legal(es) y persona(s) autorizada(s)

Representante legal	
CURP (opcional):	[REDACTED]
Nombre(s):	Karla Militaray
Primer apellido:	Lomeli
Segundo apellido:	Abundis
Lada:	01 (33)
Teléfono:	37 93 87 00
Extensión:	1003
Correo electrónico:	karla.lomeli@solfran.com

Persona autorizada	
CURP (opcional):	[REDACTED]
Nombre(s):	[REDACTED]
Primer apellido:	[REDACTED]
Segundo apellido:	[REDACTED]
Lada:	[REDACTED]
Teléfono:	[REDACTED]
Extensión:	N/A
Correo electrónico:	[REDACTED]

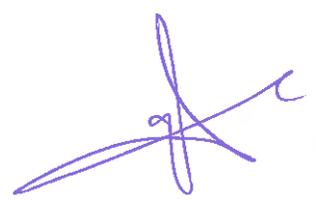
Nota: Reproducir el apartado de Representante(s) legal(es) y/o persona(s) autorizada(s), tantas veces sea necesario.



Contacto:
Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles,
Delegación Benito Juárez, Ciudad de México,
C.P. 03810
Teléfono 01-800-033-6050
contacto@cofepris.gob.mx

Handwritten text, possibly a signature or name, oriented vertically.

Small vertical text or stamp.

A handwritten signature in blue ink, consisting of several overlapping loops and a long horizontal stroke extending to the right.

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Representante legal
CURP (opcional):
Nombre(s):
Primer apellido:
Segundo apellido:
Lada:
Teléfono:
Extensión:
Correo electrónico:

Persona autorizada
CURP (opcional):
Nombre(s):
Primer apellido:
Segundo apellido:
Lada:
Teléfono:
Extensión:
Correo electrónico:

Representante legal
CURP (opcional):
Nombre(s):
Primer apellido:
Segundo apellido:
Lada:
Teléfono:
Extensión:
Correo electrónico:

Persona autorizada
CURP (opcional):
Nombre(s):
Primer apellido:
Segundo apellido:
Lada:
Teléfono:
Extensión:
Correo electrónico:

Nota: Reproducir el apartado de Representante(s) legal(es) y persona(s) autorizada(s), tantas veces sea necesario.

4. Modificación y/o prórroga

Seleccione una opción: Modificación Prórroga

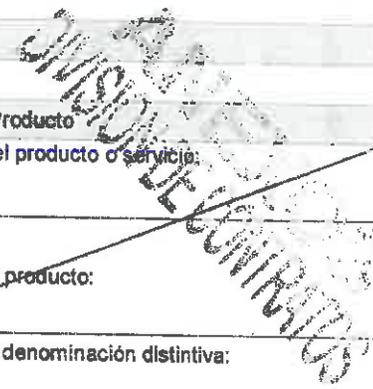
Número de documento: 022M2001 SSA

Dice / condición autorizada	Debe decir / condición solicitada

5. Datos del producto

Producto
1) Nombre de la clasificación del producto o servicio: MEDICAMENTO
2) Especificar: ALOPÁTICO
3) Denominación específica del producto:
4) Nombre (marca comercial) o denominación distintiva: AMOLGEN

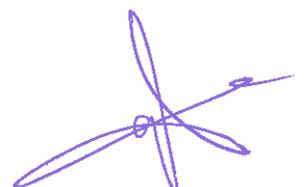
Producto
1) Nombre de la clasificación del producto o servicio:
2) Especificar:
3) Denominación específica del producto:
4) Nombre (marca comercial) o denominación distintiva:



Contacto:
Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles;
Delegación Benito Juárez, Ciudad de México,
C.P. 03810.
Teléfono 01-800-033-6050
contacto@cofepris gob mx

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FÍSICA(S) IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: NOMBRE, TELEFONO, CORREO ELECTRONICO POR CONSIDERARSE INFORMACIÓN CUYA DIFUSIÓN PUEDE AFECTAR A LA ESFERA PRIVADA DE LA MISMA DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN LOS ARTÍCULOS 113 FRACCIÓN I Y 118 DE LA LEY FEDERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA. D.O.F. 09- mayo-2016

ENTERED

A handwritten mark in purple ink, consisting of several overlapping loops and a horizontal line extending to the right, resembling a stylized signature or a specific symbol.

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

5) Denominación Común Internacional (DCI) o genérica o nombre científico o identificador único de la OCDE:
PARACETAMOL

6) Forma farmacéutica o forma física: **SOLUCIÓN**

7) Tipo de producto: **PRODUCTO TERMINADO**

8) Fracción arancelaria:

9) Cantidad de lotes:

10) Unidad de medida:

11) Cantidad o volumen total:

12) Número de piezas a fabricar:

13) Kilogramos o gramos por lote:

14) Número de permiso sanitario de importación o exportación o clave alfanúmerica:

15) Número de registro sanitario:

16) Número de acta:

17) Presentación:
Frasco con 15 mL (100 mg/mL), con o sin caja de cartón, etiquetado con inserto.
Frasco etiquetado con 15 mL (100 mg/mL), con gotero calibrado a 0.5 y 1 mL integrado que sirve de tapa, con o sin caja de cartón.

18) Uso específico o proceso:

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
21	22	23	24	25	26				

19) Clave del(de los) lote(s):

20) Indicaciones de uso:

21) Concentración: **100 mg/mL**

22) Indicaciones terapéuticas: **Analgésico, antipirético.**

23) Fecha de fabricación:

24) Fecha de caducidad: DD / MM / AAAA
09 / 08 / 2018

25) Temperatura de almacenamiento:

26) Temperatura de transporte:

27) Medio de transporte o aduana de entrada:

28) Identificación de contenedores:

29) Envase primario: Frasco gotero de polietileno de alta densidad (PEAD o HDPE).
Frasco Boston Round PEAD 15 ML B/18/410 color blanco.
Tapón con pipeta PP y bulbo PVC color blanco.

30) Envase secundario: **Caja de cartón**

5) Denominación Común Internacional (DCI) o genérica o nombre científico o identificador único de la OCDE:

6) Forma farmacéutica o forma física:

7) Tipo de producto:

8) Fracción arancelaria:

9) Cantidad de lotes:

10) Unidad de medida:

11) Cantidad o volumen total:

12) Número de piezas a fabricar:

13) Kilogramos o gramos por lote:

14) Número de permiso sanitario de importación o exportación o clave alfanúmerica:

15) Número de registro sanitario:

16) Número de acta:

17) Presentación:

18) Uso específico o proceso:

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
21	22	23	24	25	26				

19) Clave del(de los) lote(s):

20) Indicaciones de uso:

21) Concentración:

22) Indicaciones terapéuticas:

23) Fecha de fabricación:

24) Fecha de caducidad: DD / MM / AAAA

25) Temperatura de almacenamiento:

26) Temperatura de transporte:

27) Medio de transporte o aduana de entrada:

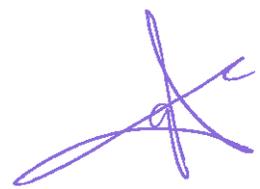
28) Identificación de contenedores:

29) Envase primario:

30) Envase secundario:



2014

A handwritten mark or signature in blue ink, consisting of several overlapping loops and lines, located in the bottom right corner of the page.

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

31) Tipo de embalaje y número de unidades de embalaje:

32) Número de partida:

33) Clave del cuadro básico o catálogo del sector salud (CBSS):
0106

34) Presentación destinada a:
 Exportación Médico Sector Salud Venta

35) Fabricación del producto:
 Nacional Extranjero

36) Unidad de medida de aplicación de la TIGIE (UMT):

37) Cantidad de unidad de medida de aplicación de la TIGIE:

38) Tipo de organismo genéticamente modificado (OGM) sólo un producto por solicitud:

39) Número de programa IMMEX (sólo para empresas que estén dentro del programa para la industria manufacturera, maquiladora y de servicios de exportación):

31) Tipo de embalaje y número de unidades de embalaje:

32) Número de partida:

33) Clave del cuadro básico o catálogo del sector salud (CBSS):

34) Presentación destinada a:
 Exportación Médico Sector Salud Venta

35) Fabricación del producto:
 Nacional Extranjero

36) Unidad de medida de aplicación de la TIGIE (UMT):

37) Cantidad de unidad de medida de aplicación de la TIGIE:

38) Tipo de organismo genéticamente modificado (OGM) sólo un producto por solicitud:

39) Número de programa IMMEX (sólo para empresas que estén dentro del programa para la industria manufacturera, maquiladora y de servicios de exportación):

Nota: Reproducir datos del producto, tantas veces como sea necesario conforme a lo establecido en cada tipo de trámite.

6 Información para certificados

Uso del certificado (para exportación, registro, prórroga y otros): País destino:

Especificar características:

7 Información para protocolo de investigación

Marca el tipo de protocolo a realizar: Nuevo Modificación o enmienda

Título del protocolo:

Vía de administración (medicamentos o dispositivos médicos):

Nombre del investigador principal:

Nombre(s) de la(s) institución(es) donde se realizará la investigación:

DIVISION DE CONTRATOS

Handwritten text, possibly a signature or scribble, located in the center of the page.

Handwritten signature or scribble in blue ink, located in the bottom right corner of the page.

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

8. Información para registro sanitario de insumos para la salud

8 A Para producto maquilado

Persona física

Datos del responsable sanitario

RFC¹²³⁴:

CURP (opcional):

Nombre(s):

Primer apellido:

Segundo apellido:

RFC:

CURP (opcional):

Nombre(s):

Primer apellido:

Segundo apellido:

Lada:

Teléfono:

Extensión:

Correo electrónico:

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Persona moral

RFC¹²³⁴:

Denominación o razón social:

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Etapa del proceso de fabricación:

Número de licencia sanitaria o aviso de funcionamiento:

Domicilio para el producto maquilado

Código postal:

Tipo y nombre de vialidad:

(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)

Número exterior: Número interior:

Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:

(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)

Localidad:

Municipio o alcaldía:

Entidad Federativa:

Entre vialidad (tipo y nombre):

Y vialidad (tipo y nombre):

Vialidad posterior (tipo y nombre):

8 B Datos del fabricante en el extranjero para productos de importación o nacionales

Persona física

RFC¹²³⁴:

CURP (opcional):

Nombre(s):

Primer apellido:

Segundo apellido:

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

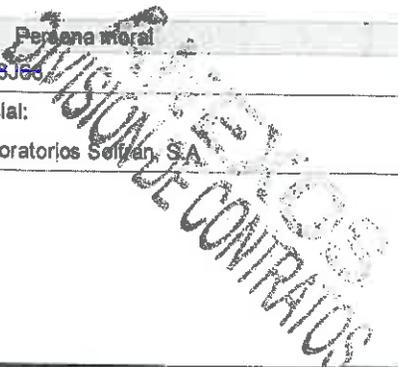
Persona moral

RFC¹²³⁴: LSO741128J66

Denominación o razón social:

Laboratorios Serran, S.A

Laboratorios Serran, S.A



Handwritten signature

Handwritten signature or initials in the bottom left corner.

Faint, illegible text or stamp in the center of the page.

Handwritten signature or initials in the bottom right corner.

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Domicilio del fabricante en el extranjero para productos de importación o nacionales

Código postal: 45560	
Tipo y nombre de vialidad: Calle Altos Hornos <small>(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)</small>	
Número exterior: 2721	Número interior:
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: Fraccionamiento Industrial el Álamo <small>(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)</small>	

Localidad:	
Municipio o alcaldía:	Tlaquepaque
Entidad Federativa:	Jalisco
Entre vialidad (tipo y nombre):	Calle Fuelle
Y vialidad (tipo y nombre):	Calle Oleoducto
Vialidad posterior (tipo y nombre):	Avenida Lázaro Cárdenas

Nota: En caso de ser más de un fabricante, podrá reproducir esta sección cuantas veces sea necesario.

§ C. Datos del proveedor o distribuidor (para insumos para la salud)

Persona física
RFC ^{4,5,6} :
CURP (opcional):
Nombre(s):
Primer apellido:
Segundo apellido:

Persona moral
RFC ^{4,5,6} : LSO741128J68
Denominación o razón social: Laboratorios Solfran, S.A.

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Domicilio del proveedor o distribuidor (para insumos para la salud)

Código postal: 45560	
Tipo y nombre de vialidad: Calle Altos Hornos <small>(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)</small>	
Número exterior: 2721	Número interior:
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: Fraccionamiento Industrial el Álamo <small>(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)</small>	

Localidad:	
Municipio o alcaldía:	Tlaquepaque
Entidad Federativa:	Jalisco
Entre vialidad (tipo y nombre):	Calle Fuelle
Y vialidad (tipo y nombre):	Calle Oleoducto
Vialidad posterior (tipo y nombre):	Avenida Lázaro Cárdenas

Nota: En caso de ser más de un fabricante o distribuidor, podrá reproducir esta sección cuantas veces sea necesario.

§ D. Datos del establecimiento que acondicionará o almacenará los insumos para la salud

Persona física
RFC ^{4,5,6} :
CURP (opcional):
Nombre(s):
Primer apellido:
Segundo apellido:

Persona moral
RFC ^{4,5,6} : LSO741128J68
Denominación o razón social: Laboratorios Solfran, S.A.

Handwritten scribble or signature in the lower-left quadrant.

Handwritten signature or scribble in the lower-right quadrant.

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Domicilio del establecimiento que acondicionara o almacenará los insumos para la salud

Código postal: 45560	
Tipo y nombre de vialidad: Calle Altos Hornos <small>(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)</small>	
Número exterior: 2721	Número interior:
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: Fraccionamiento Industrial el Álamo <small>(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)</small>	

Localidad:	
Municipio o alcaldía:	Tlaquepaque
Entidad Federativa:	Jalisco
Entre vialidad (tipo y nombre):	Calle Fuelle
Y vialidad (tipo y nombre):	Calle Oleoducto
Vialidad posterior (tipo y nombre):	Avenida Lázaro Cárdenas

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

9. Información para importación, exportación y otras autorizaciones

Régimen de importación (sólo para importadores)	<input type="radio"/> Temporal	<input type="radio"/> Definitiva	<input type="radio"/> Depósito fiscal
País de origen:		País de procedencia:	
País de destino:		Aduana de entrada o salida: <small>(Especifique sólo una)</small>	

9 A. Datos del fabricante

Persona física
RFC ^{1,2,3} :
CURP (opcional):
Nombre(s):
Primer apellido:
Segundo apellido:

Persona moral
RFC ^{1,2,3} :
Denominación o razón social:

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Domicilio del fabricante

Código postal:	
Tipo y nombre de vialidad: <small>(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)</small>	
Número exterior:	Número interior:
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: <small>(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)</small>	

Localidad:	
Municipio o alcaldía:	
Entidad Federativa:	
Entre vialidad (tipo y nombre):	
Y vialidad (tipo y nombre):	
Vialidad posterior (tipo y nombre):	

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.



Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

9 B. Datos del proveedor o distribuidor

Persona física

RFC^(a):

CURP (opcional):

Nombre(s):

Primer apellido:

Segundo apellido:

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Persona moral

RFC^(a):

Denominación o razón social:

Domicilio del proveedor o distribuidor

Código postal:

Tipo y nombre de vialidad:

(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)

Número exterior: Número interior:

Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:

(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Localidad:

Municipio o alcaldía:

Entidad Federativa:

Entre vialidad (tipo y nombre):

Y vialidad (tipo y nombre):

Vialidad posterior (tipo y nombre):

9 C. Datos del destinatario (destino final)

Persona física

RFC:

CURP (opcional):

Nombre(s):

Primer apellido:

Segundo apellido:

Persona moral

RFC:

Denominación o razón social:

Domicilio del destinatario (destino final)

Código postal:

Tipo y nombre de vialidad:

(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)

Número exterior: Número interior:

Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:

(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Localidad:

Municipio o alcaldía:

Entidad Federativa:

Entre vialidad (tipo y nombre):

Y vialidad (tipo y nombre):

Vialidad posterior (tipo y nombre):

ANEXO 3
DIVISION DE COMERCIO

Handwritten text, possibly a signature or scribble, located in the center of the page.

Handwritten signature or mark in the bottom right corner.

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

9 D Datos del facturador

Persona física

Persona moral

RFC:

RFC:

CURP (opcional):

Denominación o Razón social^(b):

Nombre(s)^(b):

Primer apellido:

Segundo apellido:

(b) Sólo para insumos para la salud.

Domicilio del facturador

Código postal:

Localidad:

Tipo y nombre de vialidad:

Municipio o alcaldía:

(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)

Entidad Federativa:

Número exterior:

Número interior:

Entre vialidad (tipo y nombre):

Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:

Y vialidad (tipo y nombre):

(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)

Vialidad posterior (tipo y nombre):

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

10. Información para la autorización de terceros

10 A Laboratorio de pruebas

10 B. Unidades de verificación

- Análisis de alimentos, bebidas y suplementos alimenticios y productos de perfumería y belleza.
- Análisis de medicamentos y dispositivos médicos
- Análisis de plaguicidas, fertilizantes y nutrientes vegetales
- Otro (especifique): _____

- Verificación de establecimientos
- Muestreo
- Otro (especifique): _____

10.C Pruebas de intercambiabilidad para medicamentos genéricos intercambiables

- Unidad clínica para realizar estudios de biodisponibilidad y/o bioequivalencia
- Unidad analítica para realizar estudios de biodisponibilidad y/o bioequivalencia
- Unidad analítica para estudios de perfiles de disolución

AMEXOS
DIVISION DE CONTRIBUCIONES



Handwritten signature in blue ink

10/10/2020

A handwritten signature in blue ink, consisting of several overlapping loops and lines, located in the bottom right corner of the page.

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

11 Datos de la persona que realiza tatuajes, micropigmentación y/o perforaciones

Persona física

RFC:

CURP (opcional):

Nombre(s):

Primer apellido:

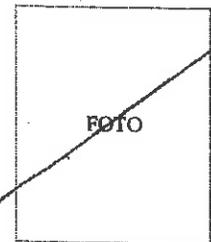
Segundo apellido:

Lada:

Teléfono:

Extensión:

Correo electrónico:



Horario de operaciones:

D	L	M	M	J	V	S	de	HH:MM	a	HH:MM
D	L	M	M	J	V	S	de	HH:MM	a	HH:MM

En caso de prórroga, indique el número de la tarjeta de control sanitario:

Domicilio particular de la persona que realiza tatuajes, micropigmentación y/o perforaciones

Código postal:

Tipo y nombre de vialidad:

(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)

Número exterior: Número interior:

Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:

(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)

Localidad:

Municipio o alcaldía:

Entidad Federativa:

País:

Entre vialidad (tipo y nombre):

Y vialidad (tipo y nombre):

Vialidad posterior (tipo y nombre):

Declaro bajo protesta decir verdad que cumplo con los requisitos y normatividad aplicable, sin que me eximan de que la autoridad sanitaria verifique su cumplimiento, esto sin perjuicio de las sanciones en que puedo incurrir por falsedad de declaraciones dadas a una autoridad. Y acepto que la notificación de este trámite se realice a través del Centro Integral de Servicios u oficinas en los estados correspondientes al Sistema Federal Sanitario. (Artículo 35 fracción II de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo)

Los datos o anexos pueden contener información confidencial, ¿está de acuerdo en hacerlos públicos? SI No

QFB. Ma. Agustina Guerrero Hernández
Responsable Sanitario



Handwritten signature or scribble in the center of the page.

Handwritten signature or scribble in the bottom right corner.

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Para cualquier aclaración, duda y/o comentario con respecto a este trámite, sírvase llamar al Centro de Atención Telefónica de la COFEPRIS, en la Ciudad de México de cualquier parte del país marque sin costo al 01-800-033-5050 y en caso de requerir el número de ingreso y/o seguimiento de su trámite enviado al área de Tramitación Foránea marque sin costo al 01-800-420-4224.

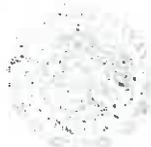
ANEXO
DIVISION DE CONTRIBUCIONES



UNITED STATES

BY _____





08 de Febrero de 2018.

Oficio Núm. 09 A3 61 61 2071/2018/0182

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

Atendiendo a lo establecido en el numeral 19.2 Inclusión de Registros Sanitarios del Anexo 3 Términos y Condiciones de la presente convocatoria, se informa que con fecha 25 de Enero del año en curso, la empresa Médica Farma Arca S.A de C.V., presentó en esta Coordinación lo siguiente:

- Escrito dirigido al Instituto, en papel membretado con la razón social del licitante, en el que solicita la evaluación del producto que a continuación se señala, haciendo referencia a la Convocatoria de la Licitación Pública Nacional Electrónica Consolidada Número LA-019GYR047-E52-2017.
- La cantidad de muestra indicada en el listado del Anexo "Claves con muestras": 5 Envases.
- Certificado de análisis del lote de las muestras entregadas.
- Copia legible del Registro Sanitario vigente expedido por la COFEPRIS.

Paracetamol. Solución Oral. Cada mL contiene Paracetamol 100mg. Envase con 15 mL, gotero calibrado a 0.5 y 1 mL integrado o adjunto al envase que sirve de tapa. Clave: 010.000.0106.00

IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO

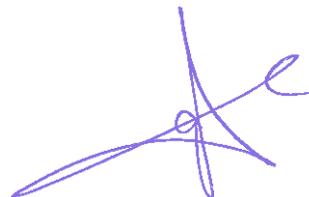
Denominación distintiva y(o) Marca:	AMOLGEN	Lote:	80138
Registro Sanitario:	022M2001 SSA IV	Fecha de fabricación:	18-Ene-18
Catálogo o Modelo:	No aplica	Fecha de caducidad:	Ene 20
País de origen:	México		
Fabricante:	Laboratorios Sofran, S.A		
Proveedor:	Medica Farma Arca S.A de C.V		

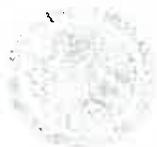
La revisión técnico-sanitaria-documental e inspección física de la muestra recibida, se llevó a cabo considerando:

- Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, 2014, undécima edición, Vol. II. Paracetamol Solución Oral Pág. 2185-2187. (FEUM- 2014-11°Ed-Vol-II)
- Certificado de análisis Laboratorios-Sofran S.A., 010.000.0106.00.00, 80138, 18-Ene-18, 24-Ene-18 (CA)
- Cuadro Básico Institucional. (CBI)
- Modificación al Registro Sanitario No. 022M2001 SSA IV (RS)

U.S.O
F.M.A.

SWITZERLAND

A handwritten signature in blue ink, consisting of several overlapping loops and a long horizontal stroke extending to the left.



08 de Febrero de 2018.

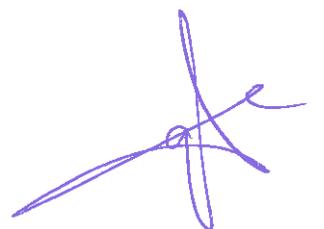
Oficio Núm. 09 A3 61 61 2071/2018/0182

- Norma Oficial Mexicana NOM-072-SSA1-2012, Etiquetado de Medicamentos y de remedios herbolarios(NOM)
- Los requisitos establecidos en la presente convocatoria de licitación y sus anexos.

A continuación se indican los resultados de la revisión técnico-sanitaria-documental e inspección física efectuada en esta Coordinación:

REQUISITOS DOCUMENTALES / REFERENCIA NORMATIVA	ESPECIFICACIÓN	RESULTADO
Escrito Dirigido al Instituto/ Anexo 3 Términos y Condiciones para Procedimiento de Licitación Pública Nacional.	Papel membretado, con razón social del fabricante, Clave-marca-fabricante del producto ofertado, y número de licitación pública.	Corresponde
Descripción del producto / CBI	Paracetamol, Solución Oral. Cada mL contiene: Paracetamol 100mg. Envase con 15 mL, gotero calibrado a 0.5 y 1 mL Integrado o adjunto al envase que sirve de tapa. Clave: 010.000.0106.00.00	Corresponde
Cantidad de muestra a entregar/Anexo "Claves con muestras"	5 Envases	5 Envases
Certificado de calidad emitido por el fabricante y/o titular del Registro Sanitario / FEUM-2014-11Ed-VOL-II/Anexo 3 Términos y Condiciones para Procedimiento de Licitación Pública Nacional.	Corresponde al lote de las muestras y contiene la totalidad de las pruebas contenidas en la normatividad aplicable al producto (incluyendo especificaciones y resultado)	Corresponde
Registro Sanitario / Vigente	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Corresponde al producto ofertado. ✓ Se encuentra vigente o en su defecto presenta documento de solicitud de prórroga. ✓ Los datos del titular, fabricante y distribuidor del medicamento se presentan en los envases. ✓ Fecha de Caducidad concuerda con lo autorizado. 	<p>Corresponde</p> <p>Registro Sanitario 022M2001 SSA IV</p>
Etiquetado/ NOM-072	Cumple con los requisitos normativos	Corresponde

SMITH

A handwritten signature in blue ink, consisting of several overlapping loops and a long horizontal stroke extending to the left.



08 de Febrero de 2018.

Oficio Núm. 09 A3 61 61 2071/2018/0182

DICTAMEN TÉCNICO

El resultado de la revisión técnico-sanitaria-documental e inspección física demuestra que el producto **cumple** con los requisitos establecidos en la convocatoria de licitación en cuestión.

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

Atentamente

Q.F.B. María Gema Garduño Román
Jefa de la División de Medicamentos y Reactivos

Con copia:

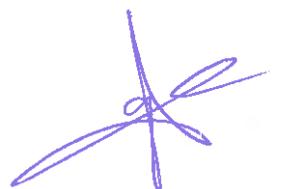
- Dra. Ana Carolina Sepúlveda Vildósola.- Titular de la Unidad de Educación, Investigación y Políticas de Salud.
- Dr. Arturo Viniegra Osorio.- Titular de la Coordinación de Control Técnico de Insumos.
- Mtro. Ricardo Alexander Marquez Padilla.- Titular de la Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios.
- Lic. María Guadalupe Serrano Zarifana.- Coordinación Técnica de Bienes y Servicios.
- Lic. Ana Laura Montes de Oca Choreño.- División de Planeación y Control del Abasto.
- Lic. Alma Rosa Medrano Díaz.- Titular de la División de Bienes Terapéuticos.

MDO/FMVM

100 FMD

SICGC2018 DMR Vol. 0066
SICOCTI 2018-006054

SECRET

A handwritten mark or signature in blue ink, consisting of several overlapping loops and lines, located in the bottom right corner of the page.

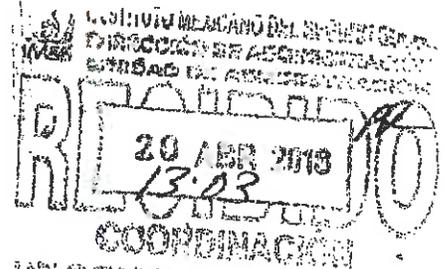


Handwritten notes and signatures in the top right corner.

Cuautitlán Izcalli, Estado de México, a 20 de Abril de 2018

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO
COORDINACIÓN TÉCNICA DE PLANEACION
GABRIEL BARRETO OLMOS
PRESENTE

MERC 1011



Asunto: Solicitud de inclusión Clave 010 000 0106 00

Por este conducto me permito distraer su atención, para solicitar de su valioso apoyo para poder realizar el trámite de inclusión de la clave 010 000 0106 00 00 - (Paracetamol solución oral cada ml contiene: paracetamol 100 mg envase con 15 ml, gotero calibrado a 0.5 y 1 ml, integrado o adjunto al envase que sirve de tapa; de las marcas del fabricantes, Laboratorios Solfran S.A., Randall Laboratories SA DE CV, con la finalidad de poder cubrir en tiempo y forma las asignaciones del contrato U170190 el cual se originó con el fallo de la Licitación Pública Nacional Número LA-019GYR047-E52-2017.

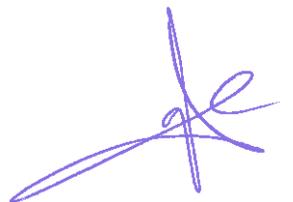
El motivo principal por el cual solicitamos de su valioso apoyo para estas inclusiones, obedece principalmente a no causar un desabasto al Instituto durante el periodo de vigencia del contrato, ya que de las 2 marcas autorizadas, el Fabricante LOEFFLER SA DE CV, actualmente no está fabricando dicho producto, (se adjunta carta de desabasto), situación que se vio reflejado y lo podrán corroborar en los registros del Instituto, ya que del total de 1,135,762 piezas requeridas para la primera entrega solo se entregaron 939,043, entregando con sanción en días posteriores la cantidad de 196,719, se adjunta copia de sanciones aplicadas a dicho contrato.

DETALLE IMCUPLIMIENTOS PRIMERA ENTREGA

No de Delegación	OPR	Cantidad Solicitada primera entrega	Piezas entregadas	Piezas entregadas con sanción
058001150900	27,824	55,648	35,000	20,648
088005150900	30,086	60,192	52,000	8,192
108002150900	18,800	37,600	30,000	7,600
111301150200	499	998	0	998
118001150900	17,875	35,750	22,642	13,108
128001150900	9,831	19,662	15,000	4,662
138001150900	11,928	23,856	15,109	8,747
148001150900	41,162	82,324	62,018	20,306
188001150900	6,802	13,204	11,000	2,204
208001150900	31,913	63,826	40,000	23,826
228001150900	18,111	36,222	28,000	8,222
238001150900	6,021	12,042	8,000	4,042

Handwritten notes and signatures on the right side of the table, including 'DIVISION DE...'

SMITH





DETALLE INCUPLIMIENTOS PRIMERA ENTREGA

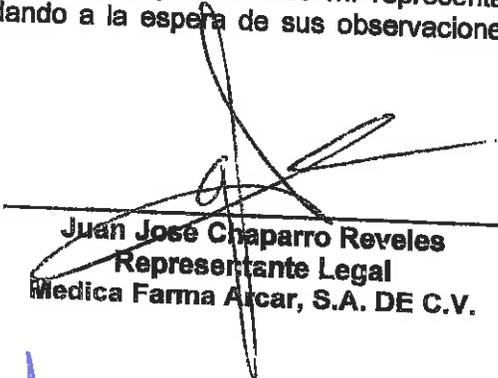
No de Delegación	QMS	Medios de entrega primera entrega	Piezas entregadas	Piezas entregadas con sanción
248001150900	5,032	10,064	6,374	3,690
258001150900	14,937	29,874	19,000	10,874
268001150900	24,692	49,384	35,384	14,000
278002150900	17,335	34,670	27,670	7,000
298001150900	25,715	51,430	40,000	11,430
311901150200	79	158		158
318002150900	15,895	31,790	20,120	11,670
328001150900	14,562	29,124	22,000	7,124
348001150900	13,109	26,218	18,000	8,218
Total piezas entregadas con sanción				196,719

Conforme a los avances del contrato le detallo los movimientos mensuales de entradas y salidas de dicho producto donde se puede apreciar su bajo desplazamiento.

Mes	Cantidad entregada	Porcentaje Entrega	Piezas reporte altas	Porcentaje altas
Enero	938,541	13.17%	2,444	0.03%
Febrero	218,382	3.06%	40,425	0.57%
Marzo	145,123	2.04%	66,203	0.93%
Abril	11,300	0.16%	131,637	1.85%
Totales	1,313,346	18.42%	240,709	3.36%

No obstante del bajo desplazamiento de esta clave, nos preocupa que una vez que se agote el producto propiedad del Instituto, no podremos mantener los rangos de banda establecidos para este producto, tomando como base el antecedente de fabricación de las marcas aprobadas y que se estuvieron entregando durante el ejercicio fiscal 2017, que de un total de 6,758,211, piezas entregadas el año pasado los porcentajes de entrega de las marcas aprobadas fueron las siguientes, se adjuntan evidencias para su pronta referencia.

Sin más por el momento esperando sean tomados en cuenta los antecedentes presentados, mencionado que en todo momento la prioridad de mi representada es poder cumplir con el compromiso contraído, quedando a la espera de sus observaciones aprovecho la ocasión para enviarle un cordial saludo.


Juan José Chaparro Reveles
Representante Legal
Medica Farma Arcar, S.A. DE C.V.

SECRETARÍA DE ECONOMÍA
DIVISIÓN DE CONTRIBUCIONES

02/11/2020

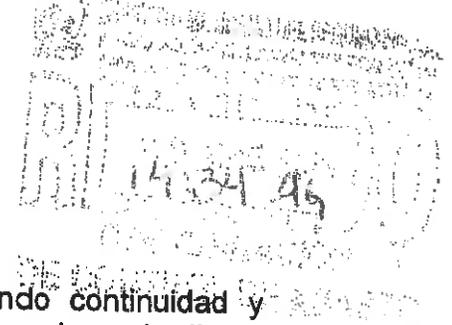
[Handwritten signature]



Cuautitlan Izcalli Estado de México a 29 de Enero de 2018

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
COORDINACION DE CONTROL DE ABASTO
COORDINACION TECNICA DE PLANEACION
AT'N ING. GABRIEL BARRETO OLMOS
PRESENTE.

Asunto: Alcance oficio 09538461 1810/2018000261

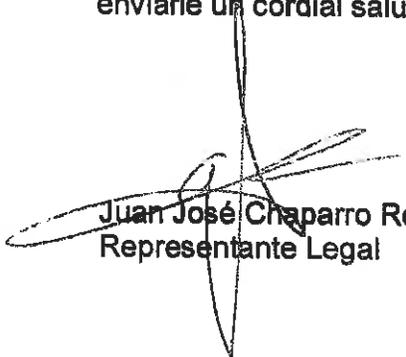


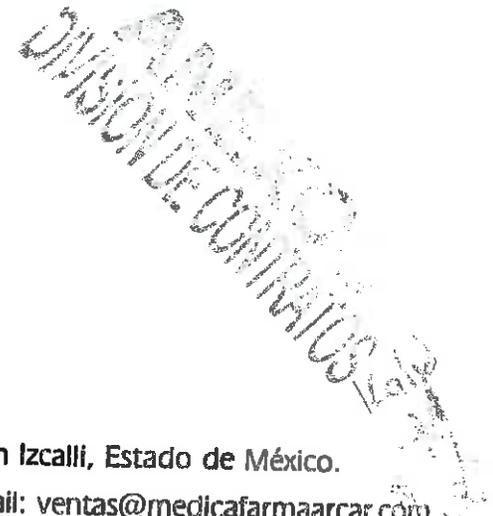
Por este conducto me permito distraer su atención, dando continuidad y respuesta al oficio No: 09538461 1810/2018000261, razón por la cual adjunto la documentación faltante para continuar con mi tramite de inclusión de la clave 010.000.0106.00.00.

Es importante mencionar que para el caso de los escritos de imposibilidad de entrega de productos, solo presento carta de el Laboratorio Loeffler S.A. de C.V., ya que actual mente no me han entregado una sola pieza situación que la puede comprobar en sus registros contables y copias de remisión que adjunto al presente.

Por lo que respecta a la Marca de Laboratorios Alpharma S.A. de C.V., es el producto que actualmente se esta entregando, el cual no me es suficiente ya que solo he podido surtir al IMSS una parte, teniendo incumplimientos en varias Secretarias el porcentaje total que podría surtir con esa marca sería de alrededor del 35 al 40 % de la cobertura esto conforme a su proyección de fabricación.

Sin más por el momento y en espera de una respuesta favorable, agradecemos de antemano la atención brindada al presente, aprovecho la ocasión para enviarle un cordial saludo.


Juan José Chaparro Reveles
Representante Legal





Ciudad de México a 17 de Enero de 2018

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.

Por este conducto hago constar que mi representada, **LOEFFLER, S.A. DE C.V.** resultó adjudicada, a través de la asignación de la empresa **Medica Farma Arcar, S.A. de C.V.** en la Licitación Pública Nacional Electrónica No. LA-019GYR047-E52-2017 convocada por este Instituto para la adquisición de la clave.



A este respecto, me permito exponer que actualmente no nos encontramos en posibilidad de suministrar la totalidad de los bienes adjudicados en virtud de que nos hemos visto afectados en el surtimiento de la materia prima del producto.

Por lo antes expuesto, me dirijo a usted con el fin de considerar estas condiciones y solicitarle que autorice a Medica Farma Arcar, S.A. de C.V. la entrega de los bienes con una marca distinta, y con ello evitar perjudicar a la población derechohabiente.

Sin otro particular, agradezco su atención y comprensión.

Atentamente

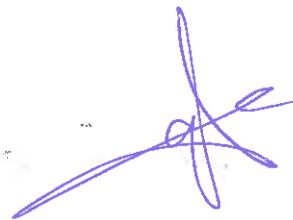


SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FÍSICA(S) IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: NOMBRE, CARGO, FIRMA POR CONSIDERARSE INFORMACIÓN CUYA DIFUSIÓN PUEDE AFECTAR A LA ESFERA PRIVADA DE LA MISMA DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN LOS ARTÍCULOS 113 FRACCIÓN I Y 118 DE LA LEY FEDERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA. D.O.F. 09-mayo-2016

UNIDAD DE CONTRATACIONES

SECRET

SECRET

A handwritten signature in blue ink, consisting of several overlapping loops and a long horizontal stroke extending to the left.



CARTA DE NORMAS

Cuautitlan Izcalli Estado de México a 25 de Enero de 2018

Instituto Mexicano del Seguro Social.
Presente.

Juan Jose Chaparro Reveles, en mi carácter de Representante Legal de Medica Farma Arcar S.A de C.V., en términos del artículo 31 y 39 fracción II inciso b) del Reglamento de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, manifiesto que los bienes terapéuticos de los que solicito inclusión de registro sanitario, en apego al numeral 19.2 de los términos y condiciones del procedimiento de Licitación Pública Nacional No: LA-019GYR047-E52-2017, contenidas en el anexo del contrato número U170190, cumplen con lo establecido en la Ley General de Salud, en los artículos aplicables, conforme a lo decretado en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y sus suplementos, en las Normas Oficiales Mexicanas, Normas Mexicanas, Normas Internacionales, específicamente con las normas: NOM-059-SSA1-2015, NOM-072-SSA1-2012, NOM-073-SSA1-2015 y NOM-164-SSA1-2015, Especificaciones sanitarias; así como con las especificaciones técnicas del IMSS y a falta de éstas, de acuerdo a las especificaciones técnicas del fabricante, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 53 y 55 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; o especificaciones técnicas que se señalan en el artículo 67 de la Ley mencionada o bien, cumplen con las características y especificaciones requeridas en el procedimiento de contratación antes señalado para la(s) clave(s) de la(s) que solicito inclusión y a falta de estas a las especificaciones técnicas del fabricante.

En todos los casos cuando el Instituto lo determine procedente, se acepta la realización de pruebas de funcionalidad ante el laboratorio acreditado por la Entidad Mexicana de Acreditación (EMA).



JUAN JOSE CHAPARRO REVELES
NOMBRE Y FIRMA
DEL REPRESENTANTE LEGAL DEL PROVEEDOR.

**ALMACÉN DE
DIVISION DE CONTRATOS**


Retorno de Dios Pez 59-A, Sección Parques, C.P. 54720, Cuautitlán Izcalli, Estado de México.

Tels./Fax: 5871 4418 y 5871 7376 Tel. Almacén: 01 595 9281 714 E-mail: ventas@medicafarmaarcar.com

Handwritten text, possibly a signature or initials, located in the center of the page.

Handwritten signature or initials in blue ink, located in the bottom right corner of the page.



LABORATORIOS

ANEXO 17 FORMATO DE CARTA RESPALDO

Guadalajara, Mexico, a 14 de Enero de 2018

Instituto Mexicano del Seguro Social
Presente.

El suscrito **C CRISTIAN ARRIAGA PALMEÑO**, en mi calidad de representante legal de la empresa **LABORATORIOS SOLFRAN SA**, manifiesto que apoyo el 100% de la propuesta que presenta **MEDICA FARMA ARCAR SA DE CV** en el procedimiento numero **Licitación Pública Nacional Electrónica No: LA-019GYR047-E52-2017** y me obligo a respaldar en el tiempo de entrega y plazo de garantía de los insumos para la salud, con las claves y/o partidas que se detallan en el siguiente recuadro, objeto de éste procedimiento.

Asimismo, certifico que nuestra planta de producción ubicada en **ALTOS HORNOS No 2721, FRACCIONAMIENTO INDUSTRIAL EL ALAMO, C.P. 45560, TLAQUEPAQUE, JALISCO, MEXICO**, 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 a la empresa **MEDICA FARMA ARCAR SA DE CV**, como se detalla a continuación:

CLAVE					DESCRIPCION	PRESENTACION			CANTIDAD MINIMA	CANTIDAD MAXIMA
GPO	GEN	ESP	DF	VR		Unid.	CANT	TPO		
010	000	0106	00	00	PARACETAMOL SOLUCION ORAL CADA ML CONTIENE: PARACETAMOL 100 MG ENVASE CON 15 ML, GOTERO CALIBRADO A 0.5 Y 1 ML, INTEGRADO O ADJUNTO AL ENVASE QUE SIRVE DE TAPA.	FCO	15	ML	5,062,286	12,655,698

Asimismo, manifiesto que mi representada se compromete a poner a la vista las especificaciones técnicas de calidad, métodos de prueba, sustancias de referencia y los estudios de estabilidad acelerada y a largo plazo, así como la validación de métodos de prueba de los bienes terapéuticos que respaldo, en el momento que se requiera.

LABORATORIOS SOLFRAN, S. A.

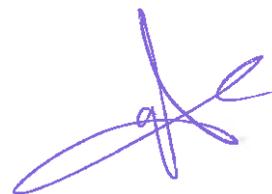
ALTOS HORNOS No. 2721
FRACCIONAMIENTO INDUSTRIAL EL ALAMO
TLAQUEPAQUE, JALISCO C. P. 45560
TELEFONO (33) 37 93 87 00
R. F. C. LSO-741128-368


C CRISTIAN ARRIAGA PALMEÑO
LABORATORIOS SOLFRAN, S.A.
REPRESENTANTE LEGAL

Altos Hornos No. 2721
Fracc. Industrial El Alamo
C.P. 45560 Tlaquepaque, Jal. Mex.
Tel (33) 36661432 / 36661456
36661423 Fax 36661431
Lada sin costo: 01 800 9618500

SECRET

SECRET





ANEXO 6 MANIFESTACIÓN DE ORIGEN DE LOS BIENES

FORMATO PARA LA 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).

Cuautitlán Izcalli, Estado de México, a 15 de Enero de 2018

**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 Licitación Pública Nacional Electrónica No. LA-019GYR047-E52-2017 en el que mi representada, la empresa MEDICA FARMA ARCAR SA DE CV 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 mi representada es de nacionalidad mexicana y 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 010 000 0106 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



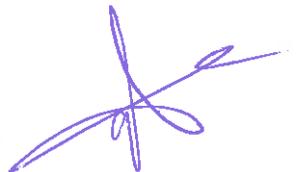
**Juan José Chaparro Reveles
Representante Legal
Medica Farma Arcar, S.A. DE C.V.**

**RECEBIDO
DIVISION DE CONTRATOS**


Retorno de Dios Pez 59-A, Sección Parques, C.P. 54720, Cuautitlán Izcalli, Estado de México.

Tels./Fax: 5871 4418 y 5871 7376 Tel. Almacén: 01 595 9281 714 E-mail: ventas@medicafarmaarcar.com

SMITEND

A handwritten signature in blue ink, consisting of several loops and a long horizontal stroke extending to the right.