CONVENIO MODIFICATORIO NÚMERO **2 (DOS)** AL CONTRATO ABIERTO NÚMERO **U170196** 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 PARTE, LA EMPRESA DENOMINADA **COMERCIALIZADORA DE PRODUCTOS INSTITUCIONALES, S.A. DE C.V.**, EN LO SUBSECUENTE **"EL PROVEEDOR"**, REPRESENTADA POR **AMPARO ADRIANA VALENCIA MARTÍNEZ,** EN SU CARÁCTER DE REPRESENTANTE LEGAL, Y A QUIENES DE MANERA CONJUNTA SE LES DENOMINARÁ **"LAS PARTES"**, AL TENOR DE LOS ANTECEDENTES, DECLARACIONES Y CLÁUSULAS SIGUIENTES:

A N T E C E D E N T E S

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 a partir del 1 de enero y 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 alcances de la adquisición de los bienes, así como el monto a ejercer durante la vigencia en el citado instrumento jurídico.

IV.- Con fecha 14 de marzo de 2018, **"LAS PARTES"** suscribieron el convenio modificatorio numero **1 (uno)** a través del cual se incluyó registro sanitario para la clave 010 000 0574 00 00.

D E C L A R A C I O N E S

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

I.1.- Mediante oficio número 095384611800/2018000**903** de fecha 12 de marzo de 2018, recibido el 15 del mismo mes y año, la Titular de la Coordinación de Control de Abasto en su calidad de Área Consolidadora y representante de los administradores del contrato primigenio manifestó que en atención a la petición de **"EL PROVEEDOR"**, y al incumplimiento que se presenta en la clave 010 000 0574 00 00, de conformidad con lo establecido en el apartado "Inclusión de Registros Sanitarios" del procedimiento de contratación número **LA-019GYR047-E52-2017** y en el artículo 52, cuarto párrafo, de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, solicitó al Titular de la Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios, la elaboración del presente convenio modificatorio para incluir los

DIVISIÓN DE CONTRATOS
NIVEL CENTRAL

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

registros sanitarios 230M89 SSA, 154M89 SSA, 224M2003 SSA, 301M97 SSA; remitiendo para tal efecto el soporte documental y el dictamen técnico de fecha 24 de enero de 2018, 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.

II.- "EL PROVEEDOR" declara, a través de su representante legal, que:

II.1.- Con escrito de fecha 05 de enero de 2018, presentó a la Coordinación de Control de Abasto solicitud de inclusión de registro sanitario y/o marca para la clave 010 000 0574 00 00. Documento que se agrega al **Anexo 1 (uno)** del presente instrumento jurídico.

II.2.- Está en condiciones de suministrar a **"EL INSTITUTO"** los bienes en los términos pactados en el contrato primigenio, sin modificar las características técnicas de los bienes acordados.

III.- "LAS PARTES", declaran, por conducto de sus 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:

C L Á U S U L A S

PRIMERA.- "LAS PARTES" convienen en modificar el **Anexo 1 (uno)** del contrato primigenio para incluir los Registros Sanitarios a la clave que se describe a continuación conforme se detalla el **Anexo 1 (uno)** del presente instrumento jurídico, quedando de la siguiente manera:

CLAVE	REGISTRO SANITARIO	TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO
010 000 0574 00 00	230M89 SSA	IMPORTADORA Y MANUFACTURERA BRULUART, S.A.
	154M89 SSA	GRUPO CARBEL, S.A. DE C.V.
	224M2003 SSA	INDUSTRIAS QUIMICO FARMACEUTICAS AMERICANAS, S.A DE C.V.
	301M97 SSA	PSICOFARMA, S.A. de C.V.

DIVISIÓN DE CONTRATOS
NIVEL CENTRAL

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

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 ni su convenio modificatorio 1 (uno).

CUARTA.- JURISDICCIÓN.- Para la interpretación y el cumplimiento de este convenio modificatorio, así como todo aquello que no esté expresamente estipulado en el mismo, **"LAS PARTES"** se someten a la jurisdicción de los Tribunales Federales competentes de la Ciudad de México, renunciando a cualquier otro fuero presente o futuro que por razón de su domicilio les pudiera corresponder.

Enteradas **"LAS PARTES"** del contenido y alcance de todas y cada una de las cláusulas de este instrumento jurídico, lo ratifican y firman en la Ciudad de México, el día **28 de marzo 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

MARÍA GUADALUPE SERRANO ZARIÑANA
Representante Legal

"EL PROVEEDOR"
COMERCIALIZADORA DE PRODUCTOS INSTITUCIONALES, S.A. DE C.V.

AMPARO ADRIANA VALENCIA MARTÍNEZ
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/MAVS/GFHL

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

ANEXO 1

"REQUERIMIENTO Y SUSTENTO DEL CONVENIO"

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

EL PRESENTE ANEXO CONSTA DE **47** HOJAS INCLUYENDO ESTA CARÁTULA

X CTPC/PSU

MÉXICO
GOBIERNO DE LA REPÚBLICA

DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
UNIDAD DE ADMINISTRACIÓN
COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO

IMSS

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
UNIDAD DE ADQUISICIONES
12:00
15 MAR 2018
RECIBIDO
COORDINACIÓN DE ADQUISICIÓN DE BIENES Y CONTRATACIÓN DE SERVICIOS

Ciudad de México, a 12 de marzo de 2018
Oficio No. 095384611800/**2018000903**

Lic. José Roberto Flo
Titular de la Coordinac
Bienes y Contratación de Servicios.
Presente.-

En relación al contrato **U170196** adjudicado al proveedor **Comercializadora de Productos Institucionales, S.A. de C.V.**, derivado del procedimiento de Licitación Pública Nacional número **LA-019GYR047-E52-2017**, para atender la necesidad de diversos bienes terapéuticos del presente ejercicio fiscal.

Se hace de su conocimiento que mediante escrito de fecha 05 de enero del presente año, el proveedor antes mencionado, refiere que los fabricantes asignados han manifestado no contar por el momento con la capacidad de abastecer oportunamente la totalidad de los compromisos adquiridos en el contrato de mérito, por lo que solicitó la inclusión del registro sanitario contenidos en la tabla siguiente:

No. de Contrato	Clave					Descripción	No. de Registro Sanitario	Titular de Registro Sanitario	País de Origen indicado en los registros sanitarios y manifestado por el proveedor.
U170196	010	000	0574	00	00	CAPTOPRIL TABLETA CADA TABLETA CONTIENE: CAPTOPRIL 25 MG ENVASE CON 30 TABLETAS.	230M89 SSA	IMPORTADORA Y MANUFACTURERA BRULUART, S.A.	México
							154M89 SSA	GRUPO CARBEL, S.A. DE C.V.	México
							224M2003 SSA	INDUSTRIAS QUIMICO FARMACEUTICAS AMERICANAS, S.A. DE C.V.	México
							301M97 SSA	PSICOFARMA, S.A. DE C.V.	México

CM2

Atendiendo a la petición del proveedor y el incumplimiento en la entrega que presenta la clave de referencia en los 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 el 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:

ANEXO
DIVISIÓN DE CONTRATOS

- Oficios números 09 A3 61 61 2071/2018/0186 de fecha 08 de febrero, 09 A3 61 61 2071/2018/0255 de fecha 21 de febrero, 09 A3 61 61 2071/2018/0305 y 09 A3 61 61 2071/2018/0312 de fecha 27 de febrero del presente año, emitidos por la Titular de la División de Medicamentos y Reactivos de la Coordinación de Control Técnico de Insumos, mediante el cual informa el resultado de la revisión técnico-sanitaria-documental e inspección física demuestra que

Ciudad de México, a 12 de marzo de 2018
Oficio No. 09538461 1800/**2018000903**

el producto cumple con los requisitos establecidos en la convocatoria del procedimiento de contratación en comento.

- Resultado Técnico de la Evaluación de Inclusión emitido por el Titular de la División Institucional de Cuadros Básicos e Insumos para la Salud, mediante el cual acredita el cumplimiento de los requisitos técnicos del registro sanitario y carta de cumplimiento de normas a incluir.
- Escrito del proveedor donde justifica las causas que motivan dicha solicitud y cuadro de inclusión de registro sanitario.
- Escritos de los Titulares de los Registros Sanitarios adjudicados que genera las imposibilidad de entrega.
- Cartas de respaldo de los Titulares de los Registros Sanitarios 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. Pedro Francisco Rangel Magdaleno**- Titular de la Unidad de Administración.*
- **Lic. María Guadalupe Serrano Zariñana.**- 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/ECI

08 de febrero de 2018

Oficio Núm. 09 A3 61 61 2071/2018/**0186**

Lic. María del Pilar Buerba Gómez
Coordinador 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 22 de enero del año en curso, la empresa Comercializadora de Productos Institucionales, S.A. de C.V. presentó en esta Coordinación lo siguiente:

- Escrito dirigido a la Coordinación de Control Técnico de Insumos, 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 Número LA-019GYR047-E52-2017
- La cantidad de muestra indicada en el listado 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.

Captopril tableta cada tableta contiene: Captopril 25 mg envase con 30 tabletas., clave: 010.000.0574.00.00

IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO

Denominación distintiva y(o) Marca:	OSPIL	Lote:	BDP0037
Registro Sanitario:	224M2003 SSA IV	Fecha de fabricación:	SEP-17
Catálogo o Modelo:	No aplica	Fecha de caducidad:	SEP 19
País de origen:	México		
Fabricante:	INDUSTRIAS QUIMICO FARMACEUTICAS AMERICANAS, S.A. de C.V.		
Proveedor:	COMERCIALIZADORA DE PRODUCTOS INSTITUCIONALES, S.A. DE C.V.		

ANÁLISIS

La revisión Técnico-Sanitaria-Documental e Inspección física se llevó a cabo considerando:

- *Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, 2014, undécima edición, Vol. II. Captopril. Tabletas. Página: 1618.* ***(FEUM-2014-11ed-VOL-II)***
- *Certificado de análisis de producto terminado,* Industrias Químico Farmacéuticas Americanas, S.A. de C.V. *010.000.0574,* BDP0037, *SEP-17, 04-OCT-17.* ***(CA)***
- *Cuadro Básico Institucional.* ***(CBI)***
- *Registro Sanitario 224M2003 SSA IV* ***(RS)***

MDO

08 de febrero de 2018

Oficio Núm. 09 A3 61 61 2071/2018/**0186**

- *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 muestran los resultados de la revisión Técnico-Sanitaria-Documental e Inspección física realizada 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, razón social del fabricante, clave-marca-fabricante del producto ofertado, y numero de licitación.	Corresponde
Descripción/CBI	Captopril tableta cada tableta contiene: Captopril 25 mg envase con 30 tabletas	Corresponde
Cantidad de muestra a entregar/ Anexo "claves con muestra"	5 envases	5 Envases
Certificado de calidad emitido por el fabricante y/ó 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 entregadas y contiene la totalidad de la pruebas contenidas en la normativa (incluyendo especificación y resultado)	Corresponde ANEXO 2 DIVISIÓN DE CONTRATOS
Registro Sanitario / prórroga	✓ 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 lo envases. ✓ Fecha de caducidad concuerda con lo autorizado	Corresponde *Registro Sanitario* 224M2003 SSA IV
Etiquetado/ NOM -072	Cumple con los requisitos normativos	Corresponde

08 de febrero de 2018

Oficio Núm. 09 A3 61 61 2071/2018/**0186**

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.

Atentamente

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

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

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 Zariñana.- 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.

MDQ/LVH

SICGC2018 DMR Vol.0069
SICOCTI:2018-000045

21 de febrero de 2018.

Oficio Núm. 09 A3 61 61 2071/2018/**0255**

Maria Del Pilar Buerba Gomez
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 22 de enero del año en curso, la empresa Comercializadora de Productos Institucionales, S.A. de C.V. presentó en esta Coordinación lo siguiente:

- Escrito dirigido a la Coordinación de Control Técnico de Insumos, 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 Número LA-019GYR047-E52-2017.
- La cantidad de muestra indicada en el listado del Anexo Numero "claves con muestra": 5 envases.
- Certificado de análisis del lote de las muestras entregadas.
- Copia legible del Registro Sanitario vigente expedido por la COFEPRIS.

Captopril tableta cada tableta contiene: Captopril 25 mg. Envase con 30 tabletas. Clave: 010.000.0574.00.00.

IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO

Denominación distintiva y(o) Marca:	BRUCAP	Lote:	70715555
Registro Sanitario:	230M89 SSA IV	Fecha de fabricación:	18-julio-2017
Catálogo o Modelo:	No aplica	Fecha de caducidad:	18 JUL 21
País de origen:	México		
Fabricante:	IMPORTADORA Y MANUFACTURERA BRULUART, S.A.		
Proveedor:	COMERCIALIZADORA DE PRODUCTOS INSTITUCIONALES, 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. Captopril. Tabletas. Página: 1618.* ***(FEUM-2014-11ed-VOL-II)***
- *Certificado de análisis de producto terminado, IMPORTADORA Y MANUFACTURERA, S.A, 010.000.0574, 70715555, 18-julio-2017, 28-agosto-2017.* ***(CA)***
- *Cuadro Básico Institucional.* ***(CBI)***
- *Registro Sanitario No. 230M89 SSA VI.* ***(RS)***
- *Norma Oficial Mexicana NOM-072-SSA1-2012. Etiquetado de medicamentos y remedios herbolarios.* ***(NOM-072)***
- *Los requisitos establecidos en la presente convocatoria de licitación y sus anexos.*

21 de febrero de 2018.

Oficio Núm. 09 A3 61 61 2071/2018/**0255**

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, razón social del fabricante, clave-marca- fabricante del producto ofertado, y numero de licitación.	Corresponde
Cuadro Básico Institucional	Captopril tableta cada tableta contiene: Captopril 25 mg. Envase con 30 tabletas.	Corresponde
Cantidad de muestra a entregar/ Anexo "claves con muestra"	5 Envases	5 Envases
Certificado de calidad emitido por el fabricante y/o titular del registro sanitario/ FEUM-2014-11ed-VOL-II/ Anexo 2 Términos y condiciones para procedimiento de licitación pública nacional	Corresponde al lote de las muestras entregadas y contiene la totalidad de la pruebas contenidas en la normativa (incluyendo especificación y resultado)	Corresponde
Registro Sanitario / prórroga	✓ 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 lo envases. ✓ Fecha de caducidad concuerda con lo autorizado.	Corresponde 230M89 SSA IV ANEXO 3 DIVISIÓN DE CONTROL
Etiquetado/ NOM -072	Cumple con los requisitos normativos	Corresponde

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.

21 de febrero de 2018.

Oficio Núm. 09 A3 61 61 2071/2018/**0255**

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 Márquez Padilla.- Titular de la Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios.
- Lic. María Guadalupe Serrano Zariñana.- 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/PMFP
MDO

SICGC2018 DMR Vol. 0092
SICOCTI: 2018-000046

27 de febrero de 2018.

Oficio Núm. 09 A3 61 61 2071/2018/**0305**

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 16 de Febrero del año en curso, la empresa Comercializadora de Productos Institucionales, 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.

Captopril, Tableta. Cada tableta contiene: Captopril 25 mg. Envase con 30 tabletas Clave: 010.000.0574.00.00

IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO

Denominación distintiva y(o) Marca:	CAPRIWEN	Lote:	71068
Registro Sanitario:	154M89 SSA IV	Fecha de fabricación:	11 Mar 17
Catálogo o Modelo:	*No aplica*	Fecha de caducidad:	Mar 19
País de origen:	México		
Fabricante:	Grupo Carbel, S.A de C.V		
Proveedor:	Comercializadora de Productos Institucionales, S.A de C.V.		

ADMINISTRACIÓN DIVISIÓN DE CONTRATOS

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, Captopril. Tabletas Pág. 1618-1619.**(FEUM- 2014-11°Ed-Vol-II)***
- *Certificado de análisis Grupo Carbel, 010.000.0574.00.00, 71068, 11-Mar-17,09-Feb-18 **(CA)***
- *Cuadro Básico Institucional.**(CBI)***
- *Modificación al Registro Sanitario No. 154M89 SSA IV **(RS)***
- *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.

MDO
FMVM

27 de febrero de 2018.

Oficio Núm. 09 A3 61 61 2071/2018/**0305**

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 numero de licitación pública.	Corresponde
Descripción del producto / CBI	Captopril. Tableta. Cada tableta contiene: Captopril 25 mg. Envase con 30 tabletas Clave: 010.000.0574.00.00	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	✓ 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.	Corresponde Registro Sanitario 154M89 SSA IV
Etiquetado/ NOM-072	Cumple con los requisitos normativos	Corresponde

MRO
FMVM

27 de febrero de 2018.

Oficio Núm. 09 A3 61 61 2071/2018/**0305**

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

ANEXO
DIVISIÓN DE CONTRATOS

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 Márquez Padilla.- Titular de la Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios.
- Lic. María Guadalupe Serrano Zariñana.- 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
MDO FMVM

SICGC2018 DMR Vol. 0103
SICOCTI 2018-000130

27 de febrero de 2018

Oficio Núm. 09 A3 61 61 2071/2018/**0312**

Lic. María 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 19 de febrero del año en curso, la empresa Comercializadora de Productos Institucionales, S.A. de C.V. presentó en esta Coordinación lo siguiente:

- Escrito dirigido a la Coordinación de Control Técnico de Insumos, 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 Número LA-019GYR047-E52-2017
- La cantidad de muestra indicada en el listado 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.

Captopril. Tableta. Cada tableta contiene: Captopril 25 mg. Envase con 30 tabletas Clave: 010.000.0574.00.00

IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO

Denominación distintiva y(o) Marca:	CAPTOPRIL	Lote:	0920118
Registro Sanitario:	301M97 SSA IV	Fecha de fabricación:	04-Ene-18
Catálogo o Modelo:	No aplica	Fecha de caducidad:	ENE 20
País de origen:	México		
Fabricante:	PSICOFARMA, S.A. DE C.V.		
Proveedor:	COMERCIALIZADORA DE PRODUCTOS INSTITUCIONALES, S.A. DE C.V.		

ANÁLISIS

La revisión Técnico-Sanitaria-Documental e Inspección física se llevó a cabo considerando:

- *Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, 2014, Undécima edición, Vol. II. Captopril. Tabletas. Página: 1618.* ***(FEUM-2014-11ed-VOL-II)***
- *Certificado de análisis de producto terminado, Psicofarma,* S.A. de C.V. *010.000.0574,* 0920118, *04-Ene-18, 31-Ene-18.* ***(CA)***
- *Cuadro Básico Institucional.* ***(CBI)***
- *Registro Sanitario 301M97 SSA IV* ***(RS)***
- *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.

MDO

27 de febrero de 2018

Oficio Núm. 09 A3 61 61 2071/2018/**0312**

A continuación se muestran los resultados de la revisión Técnico-Sanitaria-Documental e Inspección física realizada 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, razón social del fabricante, clave-marca-fabricante del producto ofertado, y numero de licitación.	Corresponde
Descripción/CBI	Captopril tableta cada tableta contiene: Captopril 25 mg envase con 30 tabletas	Corresponde
Cantidad de muestra a entregar/ Anexo "claves con muestra"	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 entregadas y contiene la totalidad de la pruebas contenidas en la normativa (incluyendo especificación y resultado)	Corresponde
Registro Sanitario / prórroga	✓ 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 lo envases. ✓ Fecha de caducidad concuerda con lo autorizado	Corresponde *Registro Sanitario 301M97* SSA IV
Etiquetado/ NOM -072	Cumple con los requisitos normativos	Corresponde

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.

μ00

27 de febrero de 2018

Oficio Núm. 09 A3 61 61 2071/2018/**0312**

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 Márquez Padilla.- Titular de la Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios.
- Lic. Maria Guadalupe Serrano Zariñana.- 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/LVH

SICGC2018 DMR Vol. 0106
SICOCTI:2018-000142

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 PROVEDOR
COMERCIALIZADORA DE PRODUCTOS INSTITUCIONALES, 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 **U170196,** 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 RECUADRO 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	INDICACIÓN	EMPRESA	NÚMERO	FECHA DE EXPEDICIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO	SOLICITUD DE PRÓRROGA	EVALUACIÓN	EVALUACIÓN
0574.00	CAPTOPRIL	TABLETA 25 mg Envase con 30 tabletas.	Hipertensión arterial sistémica. Insuficiencia cardiaca.	Importadora y Manufacturera Bruluart, S.A.	230M89 SSA	24/06/2016	29/04/2021	NO REQUIERE	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
				Grupo Carbel, S.A. de C.V.	154M89 SSA	02/08/2016	03/06/2020	NO REQUIERE	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	

Responsable de su revisión: AFG

Fecha de emisión: 24 de enero de 2018

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS
DIVISIÓN INSTITUCIONAL DE CUADROS BÁSICOS DE INSUMOS PARA LA SALUD

HOJA No. 2
COMERCIALIZADORA DE PRODUCTOS INSTITUCIONALES, S.A. DE C.V.
EVALUACIÓN DE INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO

CÉDULA DESCRIPTIVA				REGISTRO SANITARIO						CARTA DE CUMPLIMIENTO DE NORMAS
CLAVE	MEDICAMENTO	DESCRIPCIÓN	INDICACIÓN	EMPRESA	NÚMERO	FECHA DE EXPEDICIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO	SOLICITUD DE PRÓRROGA	EVALUACIÓN	EVALUACIÓN
0574.00	CAPTOPRIL	TABLETA 25 mg. Envase con 30 tabletas.	Hipertensión arterial sistémica. Insuficiencia cardiaca.	Industrias Químico Farmacéuticas Americanas, S.A. de C.V.	224M2003 SSA	17/05/2011	17/05/2016	18/12/2015	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
				Novag Infancia, S.A. de C.V.	084M93 SSA	12/04/1993		12/02/2010	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	
				Psicofarma, S.A. de C.V.	301M97 SSA	19/12/2014	19/12/2019	NO REQUIERE	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	
				Ultra Laboratorios, S.A. de C.V.	153M2003 SSA	12/03/2012	12/03/2017	07/09/2016	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario esta vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS	

ATENTAMENTE

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

Responsable de su revisión: AEG

Fecha de emisión: 24 de enero de 2018

COMERCIALIZADORA DE PRODUCTOS INSTITUCIONALES, S.A. DE C.V.

CARTA DE NORMAS

Ciudad de México a 05 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.

Amparo Adriana Valencia Martinez, en mi carácter de Representante Legal de (proveedor), 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 la Licitación Pública Nacional número LA-019GYR047-E52-2017, contenidas en el anexo del contrato número U170196, 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).

Amparo Adriana Valencia Martinez
Representante Legal

DIVISIÓN DE CONTRATOS

Oficinas Administrativas (Domicilio Fiscal):
Plaza Melchor Ocampo No. 36
Piso 7, Col. Cuauhtémoc
Delegación Cuauhtémoc
Ciudad de México. C.P. 06500

Oficinas Corporativas:
Río Lerma No. 302
Piso 3, Col. Cuauhtémoc
Delegación Cuauhtémoc
Ciudad de México. C.P. 06500

Centro de Distribución:
Carretera Lago de Guadalupe s/n Lote 2
Km 27.5 Bodega 1B
Col. San Pedro Barrientos
Tlalnepantla de Baz
Edo de México. C.P. 54010

Tel. 5541-4509, 55413515

Clave 574

SECRETARIA DE SALUD

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

PRÓRROGA DEL REGISTRO SANITARIO No.
230M89 SSA
No. DE SOLICITUD
163300CI210134
No. DE SOLICITUD ANTERIOR
153300423A0288

Con fundamento en los Artículos 4° párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2 fracción I, II, 17, 26, 39 fracciones XXI y XXIV 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 último párrafo, 194 bis, 197, 204, 212, 221, 222, 222 Bis, 223, 226, 368, 371, 376, 378 bis, 378 y 393 primer párrafo de la Ley General de Salud; 1, 2, 3, 15, 15-A, 17- A de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 1, 2 inciso c fracción X, 15, 36 y 37 del Reglamento Interior de la Secretaria de Salud; 1, 3 fracción I inciso b, fracción VII y XIII, 4 fracción II inciso c, 11 fracciones VI y IX y XI, y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 1, 2, 153, 157, 161, 166, 168, 170, 172, 173, 174, 175, 177, 178, 190 bis 1, 190 bis 2 y 190 bis 6 del Reglamento de Insumos para la Salud, se autoriza la prórroga del registro sanitario bajo las siguientes condiciones:

Importadora y Manufacturera Bruluart, S.A.
Geranios No. 9, San Francisco Chilpan, C.P. 54940, Tultitlán, México.
IMB 510327A78.

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva:	BRUCAP
Denominación Genérica:	Captopril
Clasificación Artículo 226 LGS:	IV
Forma Farmacéutica:	Tableta
Fabricante del Fármaco:	Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co. Ltd. Xunqiao, Linhai, Zhejiang 317 024, China.
Fabricante del Medicamento:	Bruluagsa, S.A. de C.V. Ingeniero Salvador Sánchez Colín No. 10043, Atlacomulco, C.P. 50458, Atlacomulco, México.
Acondicionador:	Bruluagsa, S.A. de C.V. Ingeniero Salvador Sánchez Colín No. 10043, Atlacomulco, C.P. 50458, Atlacomulco, México.
Distribuido por:	Importadora y Manufacturera Bruluart S.A. Geranios No. 9, San Francisco Chilpan, C.P. 54940, Tultitlán, México.
Fecha de Expedición:	24 de Junio de 2016
Fecha de Vencimiento:	29 de Abril de 2021

DIVISIÓN DE CONTROL

Presentaciones:	Caja de cartón con 30 tabletas de 25 mg en envase de burbuja.
	Frasco etiquetado con 30, 50 ó 100 tabletas de 25 mg.
Envase para Tableta:	
	Burbuja-de policloruro de vinilo/ aluminio (PVC/Al)
	Frasco de polietileno de alta densidad (PEAD o HDPE) blanco.
Vida útil:	48 meses, debiendo expresar el año con número y el mes con letra.
Indicaciones Terapéuticas:	Antihipertensivo.
Contraindicaciones:	Hipersensibilidad al fármaco o a cualquiera de los componentes de la fórmula, nefropatía, embarazo.

Fórmula

25.000 mg

Cada Tableta contiene:

Fármaco		
Captopril	25.000 mg	
Aditivo		
Celulosa microcristalina PH-102	124.000 mg	
Crospovidona	7.940 mg	
Dióxido de silicio coloidal	2.020 mg	
Estearato de magnesio	2.040 mg	
Lactosa anhidra	69.000 mg	DCL 121

Vía de Administración: Oral

Observaciones al Registro:

- Se corrige el error ortográfico en el rubro de indicación terapéutica.
- Las condiciones sanitarias del producto al que hace referencia la presente autorización podrán ser verificadas y revisadas 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, 218 fracción I. C., 220 fracciones III y VI del Reglamento de Insumos para la Salud.
- 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: Cero.

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN
Comisionado de Autorización Sanitaria

JUAN CARLOS GALLAGA SOLÓRZANO

DIVISIÓN DE [illegible]

COF 09[illegible]

Clave 874

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

Cofepris
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

SECRETARIA DE SALUD

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

MODIFICACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO NO.
154M89 SSA
No. DE SOLICITUD
163300415R0012
No. DE SOLICITUD ANTERIOR
133300CT050797

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, 1 5 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 1, 2 inciso C fracción X, 15, 36 y 37 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 1, 2, 153, 167, 168, 170, 172, 173, 174, 177, 178, 184, 185, 186, 187, 188, 189 y 190 del Reglamento de Insumos para la Salud; 1,3 fracción I inciso b), fracción VII y XIII, 4 fracción inciso C, 11 fracciones VI, XI y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, se autoriza la modificación a las condiciones de registro sanitario al tenor siguiente:

Grupo Carbel, S.A. de C.V.
Periférico Poniente No. 7366, Ciudad Granja, C.P. 45010, Zapopan, Jalisco, México
GCA750130RZ6

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva:	CAPRIVEN
Denominación Genérica:	Captopril
Clasificación Artículo 226 LGS:	IV
Forma Farmacéutica:	Tableta
Fabricante del Fármaco:	Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd. Xunqiao, Linhai, Zhejiang 317024, China.
Fabricante del Medicamento:	Grupo Carbel, S.A de C.V. Periférico Poniente No. 7366, Ciudad Granja, C.P. 45010, Zapopan, Jalisco, México.
Acondicionado por:	Grupo Carbel, S.A de C.V. Periférico Poniente No. 7366, Ciudad Granja, C.P. 45010, Zapopan, Jalisco, México.
Distribuido por:	Grupo Carbel, S.A de C.V. Periférico Poniente No. 7366, Ciudad Granja, C.P. 45010, Zapopan, Jalisco, México.
Fecha de Expedición	02 de agosto de 2016
Fecha de Vencimiento:	03 de Junio del 2020
Presentaciones:	Caja de cartón con 30 tabletas de 25 mg.
Envase para Tableta:	Papel celopolial
Vida Util:	24 meses, debiendo expresar el año con número y el mes con letra.

CAS DIAPE

COF 106501

Indicaciones Terapéuticas: Antihipertensivo (Inhibidor de la E.C.A.).

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fármaco, embarazo, lactancia.

Fórmula

Concentración: 25 mg

Cada tableta contiene:

Fármaco		
Captopril	25.000 mg	
Aditivos		
Almidón de maíz	10.000 mg	
Celulosa microcristalina	32.500 mg	PH-102
Dióxido de silicio coloidal	0.677 mg	
Estearato de magnesio	0.800 mg	
Lactosa monohidratada	100.000 mg	cbp

Vía de Administración: Oral.

Observaciones al Registro:

- Se autoriza la modificación por cambio de aditivos o excipientes sin cambio en la Forma Farmacéutica o Principios Activos, con base en la información remitida.
- Se actualiza la descripción del envase primario de "Sobre de celopolial" a "Papel celopolial", con base en la información remitida.
- Se actualizan los proyectos de marbete conforme a la NOM-072-SSA1-2012, Etiquetado de medicamentos y de remedios herbolarios, para las presentaciones previamente autorizadas.
- Con base en el Artículo 189 del Reglamento de Insumos Para la Salud, cuenta con 120 días para agotar existencia de material de envase y producto terminado, con las condiciones previas a esta autorización.
- Se autoriza la información para Prescribir en su versión amplia y reducida conforme al Art. 42 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad, actualizada para las presentaciones indicadas en este oficio de registro.
- Deberá presentar los acuses emitidos por el Centro Nacional de Farmacovigilancia del Informe de Farmacovigilancia completo (Informe de Seguridad en México, Reporte Periódico de Seguridad y Reporte de Estudios Clínicos cuando aplique), de acuerdo con la NOM-220-SSA1-2012 "Instalación y Operación de la Farmacovigilancia", o al Reglamento de Insumos para la Salud artículo 190 Bis 1. (Oficio No. 133300CT050797 del 03 de Junio de 2015).
- 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, 218 fracción I, C., 220 fracciones III y VI del Reglamento de Insumos para la Salud.
- 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: 30.

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN
COMISIONADO DE AUTORIZACIÓN SANITARIA

JUAN CARLOS [illegible] SOLÓRZANO

SECRETARIA DE SALUD

COMISION FEDERAL PARA LA PROTECCION CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISION DE AUTORIZACION SANITARIA

PRORROGA DEL REGISTRO SANITARIO No.
224M2003 SSA
No. DE SOLICITUD
113300CT050402
No. DE SOLICITUD ANTERIOR
093300423A0311

574

Con fundamento en los Articulos 4° párrafo tercero, 8, 14 y 16 de la Constitución Politica de los Estados Unidos Mexicanos; 2 fracción I, 14, 17, 26, 39 fracciones XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Publica Federal; artículo 1,3 fracciones I y XXX, 4 fracción III, 13 inciso A fracción IX, X, 17 bis, fracción IV, 194 ultimo párrafo, 194 bis, 197, 204, 221, 222, 223, 226, 366, 371, 376, 376 bis, y 393 primer párrafo 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 Secretaria de Salud; 1, 3 fracción I inciso b, fracción VII y XIII, 4 fracción II inciso c, 11 fracciones VI y IX y XI, y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 1, 2, 153, 157, 167, 168, 169, 170, 172, 173, 174, 175, 178, 190 bis 1, 190 bis 2 y 190 bis 6 del Reglamento de Insumos para la Salud, se autoriza la prórroga del registro sanitario bajo las siguientes condiciones:

Industrias Quimico Farmacéuticas Americanas, S. A. de C. V.

Circuito Cerrillo II, Mza. I, Lote 17, Col. Parque Industrial Lerma, C.P. 52000, Lerma, Mexico.

IQF890915327

CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO

Denominacion distintiva: OSPIL

Denominacion generica: Captopril

Clasificacion Articulo 226 LGS: IV

Forma Farmaceutica: Tableta

Fabricante del farmaco:

Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co Ltd

XunCiao, Linhai, Zhejiang 317024, China.

Fabricante del medicamento:

Industrias Quimico Farmacéuticas Americanas, S. A. de C. V.

Circuito Cerrillo II, Mza. 1, Lote 17,
Col. Parque Industrial Lerma, C. P. 52000,
Lerma, México.

Distribuido por:

Industrias Quimico Farmacéuticas Americanas, S. A. de C. V.

Circuito Cerrillo II, Mza. 1, Lote 17,
Col. Parque Industrial Lerma, C. P. 52000,
Lerma, México.

Fecha de expedicion: 17 de Mayo del 2011
Fecha de vencimiento: 17 de Mayo del 2016

DIVISIÓN DE CONTROL

Nº 68889

Presentaciones:

Caja de cartón con 30 tabletas de 25 mg.

Envase para Tableta:

Burbuja-de cloruro de polivinilo/aluminio (PVC/Al)

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

Indicacion terapeutica: Antihipertensivo.

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

Formula

Formula Para la presentacion en: Tableta

Farmacos

Captopril	25.00	mg

Aditivos

Celulosa microcristalina PH-101	22.33	mg
Croscarmelosa de sodio	5.00	mg
Estearato de magnesio	3.00	mg
Lactosa monohidratada	44.68	mg

Notas al calce:

Vía de administración: Oral

Observaciones al Registro:

- Con respecto a la presentación Genérico, debido a que esta solo es una clasificación de medicamento y no una condición de venta y suministro al público, lo anterior de acuerdo al Artículo 2 fracción XIV, XIV-BIS y Artículo 190 BIS 1 fracción III del Reglamento de Insumos para la Salud, publicado en el Diario Oficial de la Federación el día 02 de enero de 2008 en el que se indica que todos los medicamentos deberán presentar el Informe Técnico de Intercambiabilidad, como requisito para la obtención de Prórroga, por lo tanto, al autorizarse ésta última condición su medicamento tiene la clasificación de genérico en todas sus presentaciones, por lo que se elimina del Oficio de Registro del rubro de presentaciones.

- No se autorizan Proyectos de Marbete e IPP's en trámite de Prórroga, en caso de requerir se autoricen los mismos deberán solicitarlo como modificación con previo pago de derechos, anexando la información que justifique los cambios en los mismos.

- A solicitud del titular se elimina la presentación: Caja de cartón con 30 tabletas de 50 mg en envase de burbuja (Aluminio/PVC)

- 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 de la Ley General de Salud; 1, 2, 13 y 16 fracción II de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 2 fracción III, 216, fracción I. C., 220 fracciones III y VI del Reglamento de Insumos para la Salud.

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCION

COMISIONADO DE AUTORIZACION SANITARIA

ROBERTO MENDOZA ZEPEDA

MAMVPOPIOS

Nº 68890

SALUD | Cofepris

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Centro Integral de Servicios

Comprobante de Trámite

[redacted]

NÚMERO DE TRÁMITE

[redacted]

Homoclave del Trámite:
COFEPRIS-04-023

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

Modalidad:
AI. FABRICACIÓN NACIONAL

Trámite Físico

18/12/2015
13:32 hrs

TRAMITE INCOMPLETO

NOMBRE O RAZÓN SOCIAL:	**INDUSTRIAS QUIMICO FARMACEUTICAS AMERICANAS, S.A. DE C.V.**
R.F.C o C.U.R.P.:	**IQF 390915327**
DOMICILIO:	**CIRCUITO CERRILLO II MZ. 1 LOTE 17 COL. PARQUE INDUSTRIAL LERMA LERMA, MÉXICO**
REPRESENTANTE LEGAL O RESPONSABLE SANITARIO:	**JOSE MORALES CARBAJAL**
ANEXOS:	NO. DE CARPETAS: 1. OTROS: INGRESA UN BLOQUE DE INFORMACION EN FOLDER ROJO CON BROCHE..
MODO DE INGRESO:	**VENTANILLA**
MODO DE ENTREGA:	**VENTANILLA**
OBSERVACIONES:	

SE CANCELA INFORMACIÓN CONFIDENCIAL TAL COMO:HOMOCLAVE Y NUMERO DE TRAMITE, 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

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Centro Integral de Servicios

Comprobante de Trámite

[redacted]

Para obtener información sobre la disponibilidad de sus trámites usted podrá consultarnos en nuestra página www.cofepris.gob.mx en "Resoluciones Disponibles" o bien comunicarse al Centro de Atención Telefónica al número 01 800 033 50 50.

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 se entregará al representante legal, responsable sanitario o personas autorizadas notificadas ante esta Comisión Federal previa presentación de identificación oficial.

SE CANCELA INFORMACIÓN CONFIDENCIAL TAL COMO:HOMOCLAVE 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

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS.
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA.
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS.
SUBDIRECCIÓN EJECUTIVA DE FÁRMACOS Y MEDICAMENTOS.
GERENCIA DE MEDICAMENTOS ALOPÁTICOS

Lerma, Edo. de México, Diciembre 2015

ASUNTO: SOLICITUD DE PRÓRROGA DE REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS ALOPÁTICOS

Por medio de la presente solicitamos a ésta dirección nos autorice la prórroga del **Registro Sanitario No. 224M2003 SSA IV** para el producto **OSPIL (Captopril) 25 mg F.F. Tabletas,** para lo cual, se anexa la siguiente información:

- **SECCIÓN I – Requisitos Documentales Administrativos-Legales.**
  - Formato de solicitud.
  - Comprobante de pago de derechos.
  - Copia del oficio de registro sanitario vigente.

- **SECCIÓN II – Intercambiabilidad y Bioequivalencia.**
  - Informe de intercambiabilidad.
    - ☐ Copia del informe de bioequivalencia.
    - ☐ Certificados analíticos del medicamento de prueba y medicamento de referencia.
    - ☐ Copia de la orden de producción y acondicionamiento del medicamento de prueba empleado en el estudio de intercambiabilidad.

- **SECCIÓN III – Etiquetas en uso o artes**
  - Etiquetas en uso y artes.
    - ☐ Caja.
    - ☐ Aluminio.
  - Proyectos de marbete autorizados.
  - Información para prescribir en versión Amplia y Reducida Autorizadas.

- **SECCIÓN IV – Farmacovigilancia.**
  - Acuse de recibo de los Reportes Periódicos de Seguridad.
  - Acuse de recibo del Informe de Seguridad en México por el CNFV.

- **SECCIÓN V – Información Legal.**
  - Copia del Certificado de Buena Prácticas de Fabricación del fabricante del fármaco.
  - Copia del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación del Fabricante del medicamento.
  - Copia de la Licencia Sanitaria del fabricante del medicamento.
  - Copia del Aviso de Responsable Sanitario del Fabricante del Medicamento.

Así mismo se informa que derivado de las modificaciones señaladas en la Norma Oficial Mexicana NOM-072-SSA1-2012 "Etiquetado de Medicamentos y de Remedios Herbolarios" , se anexan por duplicado los proyectos de marbete y la Información para Prescribir en su versión Amplia y Reducida con los cambios pertinentes que le aplican, debido a que no se ha recibido una resolución del trámite con número de entrada 133300EL440481, en la cual se solicita que se autoricen dichos documentos, esto con la finalidad de que sean considerado en la resolución de la prórroga del registro sanitario.

- **ANEXOS**
  - Proyectos de marbete para autorizar.
  - Información para Prescribir en su versión Amplia y Reducida para autorizar.

Sin otro particular agradecemos su cordial atención y estamos a sus ordenes para cualquier información al respecto.

[redacted]

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Autorizaciones, Certificados y Visitas

Homoclave del formato	Uso exclusivo de la COFEPRIS
FF-COFEPRIS-01	
Número de RUPA	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.

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 Biomedicamentos.
Modalidad:	Modalidad A.- Prórroga del Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas, Hemoderivados y Biomedicamento de Fabricación Nacional.		

2. Datos del propietario

Persona física	Persona moral
RFC:	RFC: IQF390915327
CURP (opcional):	Denominación o razón social:
Nombre(s):	INDUSTRIAS QUÍMICO FARMACÉUTICAS AMERICANAS, S.A. DE C.V.
Primer apellido:	Representante legal o apoderado que solicita el trámite
Segundo apellido:	RFC:
Teléfono (lada y número):	CURP (opcional):
Correo electrónico:	Nombre(s):
	Primer apellido:
	Segundo apellido:
	Teléfono (lada y número):
	Correo electrónico:

Domicilio fiscal de la empresa

Código postal: 11320	Localidad:
Calle: LAGO PEYPUS	Municipio o delegación: MIGUEL HIDALGO
(Tipo de vialidad por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracerías entre otros.)	Estado o Distrito Federal: DISTRITO FEDERAL
Número exterior: 215 Número interior:	Entre que calles (tipo y nombre): LAGO BOLSENA
Colonia: ANÁHUAC	Calle posterior(tipo y nombre): LAGUNA DE TÉRMINOS
(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Colonia, privada, condominio, hacienda, entre otros)	Teléfono (lada y número): 01 (55) 91 72 07 20

"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)"

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

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

3. Datos del establecimiento

RFC: IQF390915327 Denominación o razón social: INDUSTRIAS QUÍMICO FARMACÉUTICAS AMERICANAS, S.A. DE C.V.

Indique la clave y descripción del giro que corresponda a el establecimiento de acuerdo al Sistema de Clasificación Industrial de América del Norte:

Clave SCIAN	Descripción del SCIAN
352100	FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS
2	FABRICA Ó LABORATORIO DE MEDICAMENTOS Ó PRODUCTOS BIOLÓGICOS PARA USO HUMANO

Número de licencia sanitaria o indique si presentó aviso de funcionamiento: 15 061 02 0001

Responsable sanitario

RFC: [redacted]

CURP (opcional): [redacted]

Nombre(s): [redacted]

Primer apellido: [redacted]

Segundo apellido: [redacted]

Sólo para el alta de licencia sanitaria

Horario de operaciones (marcar con una X):

D	X	X	X	X	X	X	s	de	08:00 HH:MM	a	16:00 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: [redacted]

Calle: [redacted]

(Tipo de vialidad por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)

Número exterior: [redacted] Número interior: [redacted]

Colonia: [redacted]

(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Colonia, privada, condominio, hacienda, entre otros)

Localidad:

Municipio o delegación: [redacted]

Estado o Distrito Federal: [redacted]

Entre que calles (tipo y nombre): [redacted]

Calle posterior (tipo y nombre): [redacted]

Teléfono (lada y número): [redacted]

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

Representante legal

CURP (opcional): WEUW580708HDFSRL07

Nombre(s): Walter Antonio

Primer apellido: Westphal

Segundo apellido: Urrieta

Teléfono (lada y número): 01 (55) 91 72 07 20

Correo electrónico: wwestphal@gmail.com

Persona autorizada

CURP (opcional): [redacted]

Nombre(s): [redacted]

Primer apellido: [redacted]

Segundo apellido: [redacted]

Teléfono (lada y número): [redacted]

Correo electrónico: [redacted]

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FÍSICA(S) IDENTIFICABLE(S) TALES COMO:NOMBRE,RFC,CURP,DOMICILIO,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

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Representante legal	Persona autorizada
CURP (opcional):	CURP (opcional): [redacted]
Nombre(s):	Nombre(s): [redacted]
Primer apellido:	Primer apellido: [redacted]
Segundo apellido:	Segundo apellido: [redacted]
Teléfono (lada y número):	Teléfono (lada y número): [redacted] ext. [redacted]
Correo electrónico:	Correo electrónico:

Representante legal	Persona autorizada
CURP (opcional):	CURP (opcional):
nbre(s):	Nombre(s):
Primer apellido:	Primer apellido:
Segundo apellido:	Segundo apellido:
Teléfono (lada y número):	Teléfono (lada y número):
Correo electrónico:	Correo electrónico:

4. Modificación y/o prórroga

Seleccione una opción: Modificación [X] Prórroga

Número de documento: [redacted]

Dice / condición autorizada	Debe decir / condición solicitada

5. Datos del producto

Producto	Producto
1) Nombre de la clasificación del producto o servicio: Medicamento / Fármaco	1) Nombre de la clasificación del producto o servicio:
2) Especificar: Alopático	2) Especificar:
3) Denominación específica del producto:	3) Denominación específica del producto:
4) Nombre (marca comercial) o denominación distintiva: Ospil	4) Nombre (marca comercial) o denominación distintiva:
5) Denominación Común Internacional (DCI) o genérica o nombre científico o identificador único de la OCDE:	5) Denominación Común Internacional (DCI) o genérica o nombre científico o identificador único de la OCDE:

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

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Captopril

6) Forma farmacéutica o forma física: Tabletas

7) Tipo de producto: 3. 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: Caja de cartón con 30 tabletas de 25 mg

18) Uso específico o proceso:

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

20) Indicaciones de uso:

21) Concentración: 25 mg

22) Indicaciones terapéuticas: Antihipertensivo

23) Fecha de fabricación: DD / MM / AAAA

24) Fecha de caducidad: 24 meses

25) Temperatura de almacenamiento:

26) Temperatura de transporte:

27) Medio de transporte o aduana de entrada:

28) Identificación de contenedores:

29) Envase primario: Burbuja de cloruro de polivinilo/aluminio (PVC/Al)

30) Envase secundario: Caja de cartón

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):

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:

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

20) Indicaciones de uso:

21) Concentración:

22) Indicaciones terapéuticas:

23) Fecha de fabricación: DD / MM / AAAA

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:

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):

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

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

34) Presentación destinada a:

Exportación X Genérico Sector Salud X Venta

35) Fabricación del producto:

X 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):

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

34) Presentación destinada a:

Exportación Genérico 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

arca con una X 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:

8. Información para registro sanitario de insumos para la salud

8.A. Para producto maquilado

Persona física

Datos del responsable sanitario

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

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

RFC [a]:

CURP (opcional):

Nombre(s):

Primer apellido:

Segundo apellido:

Persona moral

RFC [a]:

Denominación o razón social:

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

RFC:

CURP (opcional):

Nombre(s):

Primer apellido:

Segundo apellido:

Teléfono (lada y número):

Fax (lada y número):

Correo electrónico:

Etapa del proceso de fabricación:

Número de licencia sanitaria o aviso de funcionamiento:

Domicilio para producto maquilado

Código postal:

Calle:

(Tipo de vialidad por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracerías entre otros.)

Número exterior: Número interior:

Colonia:

(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Colonia, privada, condominio, hacienda, entre otros)

Localidad:

Municipio o delegación:

Estado o Distrito Federal:

Entre que calles (tipo y nombre):

Calle posterior (tipo y nombre):

Teléfono (lada y número):

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

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 fabricante en el extranjero para productos de importación o nacionales

Código postal:

Calle:

(Tipo de vialidad por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracerías entre otros.)

Número exterior: Número interior:

Localidad:

Municipio o delegación:

Estado o Distrito Federal:

País:

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

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Colonia:

(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Colonia, privada, condominio, hacienda, entre otros)

Entre que calles (tipo y nombre):

Calle posterior (tipo y nombre):

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

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

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 (para insumos para la salud)

Código postal (a):

Calle:

(Tipo de vialidad por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracerías entre otros.)

Número exterior:

Número interior:

Colonia:

(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Colonia, privada, condominio, hacienda, entre otros)

Localidad:

Municipio o delegación (a):

Estado o Distrito Federal (a):

Entre que calles (tipo y nombre):

Calle posterior (tipo y nombre):

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

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

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 establecimiento que acondicionará o almacenará los insumos para la salud

Código postal:

Calle:

(Tipo de vialidad por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracerías entre otros.)

Número exterior:

Número interior:

Localidad:

Municipio o delegación (a):

Estado o Distrito Federal (a):

Entre que calles (tipo y nombre):

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Colonia:

(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Colonia, privada, condominio, hacienda, entre otros)

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Calle posterior (tipo y nombre):

9. Información para importación, exportación y otras autorizaciones

Régimen de importación (sólo para importadores) Temporal Definitiva Depósito fiscal

País de origen:

País de destino:

País de procedencia:

Aduana de entrada o salida: (Especifique sólo una)

9.A. Datos del fabricante

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 fabricante

Código postal:

Calle:

(Tipo de vialidad por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracerien entre otros.)

Número exterior: Número interior:

Colonia:

(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Colonia, privada, condominio, hacienda, entre otros)

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Localidad:

Municipio o delegación (a):

Estado o Distrito Federal (a):

País:

Entre que calles (tipo y nombre):

Calle posterior (tipo y nombre):

DIVISIÓN DE CONTRATOS

9.B. Datos del proveedor o distribuidor

Persona física

RFC (a):

CURP (opcional):

Persona moral

RFC (a):

Denominación o razón social:

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

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Nombre(s):

Primer apellido:

Segundo apellido:

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Domicilio del proveedor o distribuidor

Código postal:

Calle:

(Tipo de vialidad por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracerías entre otros.)

mero exterior: Número interior:

Colonia:

(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Colonia, privada, condominio, hacienda, entre otros)

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Localidad:

Municipio o delegación (a):

Estado o Distrito Federal (a):

País:

Entre que calles (tipo y nombre):

Calle 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:

Calle:

(Tipo de vialidad por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracerías entre otros.)

Número exterior: Número interior:

Colonia:

(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Colonia, privada, condominio, hacienda, entre otros)

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Localidad:

Municipio o delegación (a):

Estado o Distrito Federal (a):

País:

Entre que calles (tipo y nombre):

Calle posterior (tipo y nombre):

9.D Datos del facturador

Persona física

RFC:

Persona moral

RFC:

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

CURP (opcional):

Nombre(s) [b]:

Primer apellido:

Segundo apellido:

(b) Sólo para insumos para la salud.

Denominación o Razón social [b]:

Domicilio del facturador

Código postal:

Calle:

(Tipo de vialidad por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, vacerlan entre otros.)

Número exterior: Número interior:

Colonia:

(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Colonia, privada, condominio, hacienda, entre otros)

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Localidad:

Municipio o delegación:

Estado o Distrito Federal:

País:

Entre que calles (tipo y nombre):

Calle posterior (tipo y nombre):

10. Información para la autorización de terceros

10.A. Laboratorio de pruebas

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):

10.B. Unidades de verificación

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

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

Persona física

RFC:

CURP (opcional):

Nombre(s):

FOTO

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

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Primer apellido:

Segundo apellido:

Teléfono (lada y número):

Fax (lada y número):

Correo electrónico:

rario de operaciones (marcar con una X):

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:

Calle:

(Tipo de vialidad por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracerías entre otros.)

Número exterior: Número interior:

Colonia:

(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Colonia, privada, condominio, hacienda, entre otros)

Localidad:

Municipio o delegación:

Estado o Distrito Federal:

País:

Entre que calles (tipo y nombre):

Calle 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 ...tificación de este trámite se realice a través del Centro Integral de Servicios u oficinas en los estados correspondientes al Sistema Federal ...itario.(artículo 35 fracción II de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo)

Los datos o anexos pueden contener información confidencial, ¿está de acuerdo en hacerlos publicos? Si X No

I.Q. José Morales Carbajal
Nombre y firma del propietario,
o representante legal o responsable sanitario

Para cualquier aclaración, duda y/o comentario con respecto a este trámite, sírvase llamar al Centro de Atención Telefónica de la COFEPRIS, en el D.F. de cualquier parte del país marque sin costo el **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.**

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

Clave 574

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

Cofepris
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

SECRETARIA DE SALUD

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

PRÓRROGA DEL REGISTRO SANITARIO No.
301M97 SSA
No. DE SOLICITUD
143300423A0298
No. DE SOLICITUD ANTERIOR
093300CT051104

Con fundamento en los Artículos 4° párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2 fracción I, 14, 17, 26, 39 fracciones XXI y XXIV 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 último párrafo, 194 bis, 197, 204, 212, 221, 222, 222 Bis, 223, 226, 368, 371, 376, 376 bis, 378 y 393 primer párrafo de la Ley General de Salud; 1, 2, 3, 15, 15-A, 17- A de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 1, 2 inciso c fracción X, 15, 36 y 37 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 1, 3 fracción I inciso b, fracción VII y XIII, 4 fracción II inciso c, 11 fracciones VI y IX y XI; y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 1, 2, 153, 157, 167, 168, 169, 170, 172, 173, 174, 175, 177, 178, 190 bis 1, 190 bis 2 y 190 bis 6 del Reglamento de Insumos para la Salud, se autoriza la prórroga del registro sanitario bajo las siguientes condiciones:

Psicofarma, S.A. de C.V.
Calz. de Tlalpan No. 4369, Col. Toriello Guerra, C. P. 14050, Deleg. Tlalpan, D. F., México.
PSI 741010UI1

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva:	TENCA I
Denominación Genérica:	Captopril
Clasificación Artículo 226 LGS:	IV
Forma Farmacéutica:	Tableta
Fabricante del Fármaco:	Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co. Ltd. Xunqiao, Linhai, Zhejiang 317024, China.
Fabricante del Medicamento:	Psicofarma, S.A. de C.V. Calz. de Tlalpan No. 4369, Col. Toriello Guerra, C.P. 14050, Deleg. Tlalpan, D.F., México.
Acondicionado por:	Psicofarma, S.A. de C.V. Calz. de Tlalpan No. 4369, Col. Toriello Guerra, C.P. 14050, Deleg. Tlalpan, D.F., México.
Distribuido por:	Psicofarma, S.A. de C.V. Calz. de Tlalpan No. 4369, Col. Toriello Guerra, C.P. 14050, Deleg. Tlalpan, D.F., México.
Fecha de Expedición:	19 de Diciembre de 2014
Fecha de Vencimiento:	19 de Diciembre de 2019

de Autorización Sanitaria Dirección Ejecutiva de Productos y Establecimientos Subdirección Ejecutiva de Fármacos y Medicamentos Comisión de Autorización Sanitaria Dirección Ejecutiva de Autorización de Productos y Establecimientos Subdirección Ejecutiva de Fármacos y Medicamentos Comisión de Autorización Sanitaria Dirección Ejecutiva de Autorización de Productos

COF 032416

Presentaciones:

Caja de cartón con 30 tabletas de 25 mg.
Caja de cartón con 30 tabletas de 50 mg (solo para sobre de celopolial).

Envase para Tableta:

Burbuja de cloruro de polivinilo / aluminio (PVC/Al)
Sobre de celopolial

Vida Útil:

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

Indicaciones Terapéuticas:

Antihipertensivo (inhibidor de E.C.A.)

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula, embarazo, lactancia y niños menores de 2 años.

Fórmula

25 mg

Cada Tableta contiene:

Fármaco	
Captopril	25.000 mg
Aditivo	
Ácido esteárico	1.800 mg
Almidón de maíz	10.000 mg
Celulosa microcristalina PH-102	29.130 mg
Dióxido de silicio coloidal	0.370 mg
Estearato de magnesio	0.900 mg
Lactosa	57.800 mg

50 mg

Cada Tableta contiene:

Fármaco	
Captopril	50.000 mg
Aditivo	
Ácido esteárico	1.800 mg
Almidón de maíz	10.000 mg
Celulosa microcristalina PH-102	29.130 mg
Dióxido de silicio coloidal	0.370 mg
Estearato de magnesio	0.900 mg
Lactosa	57.800 mg

Vía de Administración:

Oral

Observaciones al Registro:

- Se expresa el fabricante del fármaco de acuerdo al Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación presentado.
- Se elimina la presentación caja de cartón con 30 tabletas de 50 mg en envase de burbuja de PVC/Al, toda vez que no presento la confirmación al plazo de caducidad con estudios de estabilidad a largo plazo.
- Se elimina la leyenda de estudios de estabilidad con base a la información remitida.
- El titular del presente registro sanitario deberá de mantener vigente el Certificado de Buenas Práctica de Fabricación durante la vigencia del registro sanitario que se otorga en este acto.
- 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, 218 fracción I. C., 220 fracciones III y VI del Reglamento de Insumos para la Salud.

Anexos: Cero

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN
Subdirectora Ejecutiva de Fármacos y Medicamentos

MARÍA DE LA LUZ LARA MÉNDEZ

En ejercicio de la facultad delegada por el Artículo Décimo Quinto 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 07 de Abril de 2010.

Ciudad de México a 5 de enero de 2018.

COMERCIALIZADORA DE PRODUCTOS INSTITUCIONALES, S.A. DE C.V.

Instituto Mexicano del Seguro Social
Dirección de Administración y Evaluación de Delegaciones
Unidad de Administración
Coordinación de control del Abasto

At'n: Lic. Ma. Del Pilar Buerba Gómez
Titular

La finalidad de la presente es solicitar se nos autorice la inclusión de Registro Sanitario y/o Marca para la siguiente clave, asignada a mi representada en la **LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL ELECTRÓNICA No. LA-019GYR047-E52-2017**

CLAVE	DESCRIPCION	FABRICANTE	CONTRATO
010.000.0574.0000	CAPTOPRIL TABLETA CADA TABLETA CONTIENE: CAPTOPRIL 25 MG ENVASE CON 30 TABLETAS.	IMPORTADORA Y MANUFACTURERA BRULUART, S.A.	U170196
		GRUPO CARBEL, S.A. DE C.V.	
		INDUSTRIAS QUÍMICO FARMACÉUTICAS AMERICANAS, S.A. DE C.V.	
		NOVAG INFANCIA, S.A. DE C.V.	
		PSICOFARMA, S.A. DE C.V.	
		ULTRA LABORATORIOS, S.A. DE C.V.	

Esta petición obedece a que los fabricantes asignados en la Licitación han manifestado no contar por el momento con la capacidad de abastecer oportunamente la totalidad de piezas que nos permitirían satisfacer las necesidades del Instituto.

Estas marcas cumplen con los requisitos estipulados en la Convocatoria y Junta de Aclaraciones correspondientes y los fabricantes han expuesto su capacidad de producción, lo cual nos permitirá cumplir oportunamente con el suministro para el año 2018.

En caso de ser autorizada la inclusión del Registro, solicito de la manera más atenta elaborar el Convenio Modificatorio a nombre de **Amparo Adriana Valencia Martinez; Representante Legal.**

Sin más por el momento y en espera de su favorable respuesta, le envío un cordial saludo.

Atentamente

Ivan Santillán Flores
Representante Legal

Anexo:
- Registros Sanitarios
- Cartas de Apoyo
- Carta de Grado Contenido Nacional
- Licencias Sanitarias y Responsable Sanitarios de los Fabricantes y Distribuidores
- Cartas de "incapacidad" de los fabricantes

c.c.p. Lic. Gabriel Barreto Olmos.- Coordinador Técnica del Proceso de Abasto

Oficinas Administrativas (Domicilio Fiscal):
Plaza Melchor Ocampo No. 36
Piso 7, Col. Cuauhtémoc
Delegación Cuauhtémoc
Ciudad de México. C.P. 06500

Oficinas Corporativas:
Río Lerma No. 302
Piso 3, Col. Cuauhtémoc
Delegación Cuauhtémoc
Ciudad de México. C.P. 06500

Centro de Distribución:
Carretera Lago de Guadalupe s/n Lote 2
Km 27.5 Bodega 1B
Col. San Pedro Barrientos
Tlalnepantla de Baz
Edo de México. C.P. 54010

Tel. 5541-4509, 55413515

063

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

COMERCIALIZADORA DE PRODUCTOS INSTITUCIONALES, S.A. DE C.V.

Ciudad de Mexico a 02 de Enero de 2018.

COMERCIALIZADORA DE PRODUCTOS INSTITUCIONALES, S.A. DE C.V.
Licitación Pública Nacional No. LA-019GYR047-E52-2017

CLAVE(S)					DESCRIP.	PRESENTACIÓN			CLASE	NOMBRE DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	NÚMERO DEL REGISTRO SANITARIO	NOMBRE CORTO Y R.F.C. DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	PAÍS DE ORIGEN	NOMBRE DEL FABRICANTE
GPO.	GEN.	ESP.	DIF.	VAR.		UNI	CANT	TIPO						
010	000	0574	00	00	CAPTOPRIL TABLETA CADA TABLETA CONTIENE: CAPTOPRIL 25 MG ENVASE CON 30 TABLETAS.	ENV	30	TAB	GENERICO	IMPORTADORA Y MANUFACTURERA BRULUART, S.A.	230M89 SSA	BRULUART IMB510327A78	MEXICO	BRULUAGSA, S.A DE C.V.
										GRUPO CARBEL, S.A. DE C.V.	154M89 SSA	CARBEL GCA750130R76	MEXICO	GRUPO CARBEL, S.A. DE C.V.
										INDUSTRIAS QUIMICO FARMACEUTICAS AMERICANAS, S.A. DE C.V.	224M2003 SSA	IQFA IQF390915327	MEXICO	INDUSTRIAS QUIMICO FARMACEUTICAS AMERICANAS, S.A. DE C.V.
										NOVAG INFANCIA, S.A. DE C.V.	084M93 SSA	NOVAG NIN780901IHO	MEXICO	NOVAG INFANCIA, S.A. DE C.V.
										PSICOFARMA, S.A. DE C.V.	301M97 SSA	PSICOFARMA PSI741010UI1	MEXICO	PSICOFARMA, S.A. DE C.V.
										ULTRA LABORATORIOS, S.A. DE C.V.	153M2003 SSA	ULTRA ULA010207TY5	MEXICO	ULTRA LABORATORIOS, S.A. DE C.V.

Bioresearch
DE MEXICO

Naucalpan, Estado de México a 27 de diciembre de 2017

Comercializadora de Productos Institucionales, S.A. de C.V.
Presente.

Martha Claudia Ramírez Hinojosa, en mi carácter de Representante Legal de la empresa **Bioresearch de México, S.A. de C.V.**, manifiesto ante usted lo siguiente:

Que en el pasado proceso de Licitación Pública Nacional Electrónica Consolidada **No. LA-019GYR047-E52-217,** mi representada, participó y resultó adjudicada a través de la propuesta presentada por la empresa **Comercializadora de Productos Institucionales, S.A. de C.V.**

Por medio de la presente informo a usted, que debido a un mantenimiento correctivo a nuestros equipos de fabricación, las entregas que se tenían estimadas para cubrir los requerimientos de este Instituto y que se refieren al producto Clave 010.000.0574.00.00 CAPTOPRIL TABLETA CADA TABLETA CONTIENE: CAPTOPRIL 25 MG ENVASE CON 30 TABLETAS. han sido desfasadas.

Estamos haciendo un esfuerzo, para que en próximos días quede resuelta esta situación.

Sin más por el momento y agradeciendo de antemano su atención al presente, quedo a sus apreciables órdenes.

A T E N T A M E N T E

Martha Claudia Ramírez Hinojosa
Representante Legal
Bioresearch de México, S.A. de C.V.

Bioresearch de México, S.A. de C.V.
Av. Río Totolica Nº 15-A, Fracc. Ind. Naucalpan,
Naucalpan de Juárez, Edo. de México,
C.P. 53370, Tel. 53005273

SOLFRÁN®
LABORATORIOS

Ciudad de México, a 14 de Diciembre de 2017.

Comercializadora de Productos Institucionales, S.A. de C.V.
Presente

Derivado de la asignación de **Laboratorios Solfran, S.A.** como fabricante, a través de su representada en la **Licitación Pública Nacional Electrónica Consolidada No. LA-019GYR047-E52-2017** convocada por el Instituto Mexicano del Seguro Social para la adquisición de la clave **010.000.0574.00.00.**, por este conducto le informamos que estaremos en posibilidad de abastecer únicamente el 20% del requerimiento máximo de la demanda.

Sin otro particular, quedo a sus apreciables órdenes.

Atentamente

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-J68

Cristián Arriaga Palmeño
Representante Legal

ANEXO 17
CARTA RESPALDO

Ciudad de México, a 04 de Enero del 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.

El suscrito **Martín Escoto Villagrán**, en mi calidad de **Representante Legal** de la empresa **Ultra Laboratorios, S.A. de C.V.**, manifiesto que apoyo el 100% de la propuesta que presenta **Comercializadora de Productos Institucionales, S.A. de C.V.** en el procedimiento número **Licitación Pública Nacional No. LA-019GYR047-E52-2017 para abasto del ejercicio 2018** 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 **Dr. Roberto Michel No. 2920, Col. el Álamo Industrial, C.P. 44490, Guadalajara, Jalisco, México**, posee la capacidad técnica e infraestructura para producir y entregar en los plazos previstos, las cantidades de los insumos para la salud que en su caso le sean adjudicados a la empresa **Comercializadora de Productos Institucionales, S.A. de C.V.**, como se detalla a continuación:

CLAVE					DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN			CANTIDAD MÍNIMA	CANTIDAD MÁXIMA
GPO	GEN	ESP	DF	VR		UNI	CANT	TIPO		
010	000	0574	00	00	CAPTOPRIL TABLETA CADA TABLETA CONTIENE: CAPTOPRIL 25 MG ENVASE CON 30 TABLETAS.	ENV	30	TAB	4,851,039	12,127,583

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.

Martín Escoto Villagrán
Representante Legal de
Ultra Laboratorios, S.A. de C.V.

COMERCIALIZADORA DE PRODUCTOS INSTITUCIONALES, S.A. DE C.V.

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).

Ciudad de México, a 02 de Enero del 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** No. **LA-019GYR047-E52-2017** en el que mi representada, la empresa Comercializadora de Productos Institucionales, S.A. de C.V., participa a través de la presente propuesta.

Sobre el particular, y en los términos de lo previsto por las "Reglas para la determinación, acreditación y verificación del contenido nacional de los bienes que se ofertan y entregan en los procedimientos de contratación, así como para la aplicación del requisito de contenido nacional en la contratación de obras públicas, que celebren las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal", el que suscribe, manifiesta bajo protesta de decir verdad que 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

CLAVE				
GPO	GEN	ESP	DF	VR
010	000	0574	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.

Ivan Santillán Flores
Representante Legal

SIN TEXTO