



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



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

CONVENIO  
MODIFICATORIO  
N° 1 (UNO)  
AL CONTRATO  
U170198

CONVENIO MODIFICATORIO NÚMERO 1 (UNO) AL CONTRATO ABIERTO NÚMERO U170198 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 LE DENOMINARÁ "EL INSTITUTO", REPRESENTADO EN ESTE ACTO POR MARÍA GUADALUPE SERRANO ZARIÑANA, EN SU CARÁCTER DE APODERADA LEGAL Y, POR LA OTRA PARTE, LA EMPRESA DENOMINADA COMERCIALIZADORA PHARMACEUTICA COMPHARMA, S.A. DE C.V., EN LO SUBSECUENTE "EL PROVEEDOR", REPRESENTADA POR RAFAEL NAVA FUENTES, 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:

### ANTECEDENTES

I.- Con fecha 17 de octubre de 2017, "LAS PARTES" suscribieron el contrato primigenio, derivado del procedimiento de Licitación Pública Nacional Electrónica número LA-019GYR047-E52-2017, con una vigencia 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 cantidades totales de los bienes, así como el monto a ejercer durante la vigencia del citado instrumento jurídico.

### DECLARACIONES

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

I.1.- Mediante oficio número 095384611800/2018004081 de fecha 25 de septiembre de 2018, recibido el 01 de octubre del mismo año, la Titular de la Coordinación de Control de Abasto en su calidad de Área Consolidadora y representante de los administradores del contrato primigenio solicitó al Coordinador de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios, con relación a la clave 010 000 2145 00 00, lo siguiente: "...el proveedor antes mencionado solicitó la inclusión de registro sanitario toda vez que el laboratorio fabricante con el que resulto adjudicado no se encuentra en posibilidad de suministrar la totalidad de los bienes adjudicados, debido a que se ha presentado problemas de importación de materia prima para la fabricación del producto, por lo que solicitó la inclusión de la marca contenida en la tabla siguiente:...". Por lo que, "...Atendiendo a la petición del proveedor, a que se subsanaron los requisitos y el incumplimiento en la entrega que presentó la clave de referencia en farmacias del ámbito nacional, de conformidad con lo establecido en el numeral "inclusión de registros sanitarios" de los Términos y Condiciones del procedimiento de contratación LA-019GYR047-E52-2017, en el artículo 52 cuarto párrafo de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público...", "...se solicita proceder con el convenio modificatorio en el que se incluya el registro sanitario indicado en el recuadro que antecede, sujetándose a los

DIVISIÓN DE CONTRATOS  
NIVEL CENTRAL

Página 1 de 3

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



*mismos términos y condiciones de contratación...*". Remitiendo para tal efecto el resultado técnico de fecha 06 de septiembre de 2018, emitido por el Titular de la Coordinación de Control Técnico de Insumos, Doctor Arturo Viniegra Osorio y la Jefa de Área del Cuadro Básico de Medicamentos de la División Institucional de Cuadros Básicos de Insumos para la Salud, Doctora Alejandra Florenzano García. 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 09 de agosto de 2018, solicitó a la Coordinación de Control de Abasto, la inclusión de registro sanitario, en los siguientes términos: *"...solicito a usted la inclusión de (los) registro(s) sanitario(s), así como la suscripción del convenio modificatorio correspondiente para la(s) la clave(s) de los contratos que se detallan a continuación:...."* *"...Lo anterior toda vez ya que el laboratorio fabricante con el que resultamos adjudicados NO se encuentra en la posibilidad de suministrar la totalidad de los bienes adjudicados, debido a que ha estado presentando problemas de importación de materia prima para la fabricación del producto..."* 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 su apoderada legal y representante legal, respectivamente, que:

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

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

### CLÁUSULAS

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

CLAVE	REGISTRO SANITARIO	TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO
010 000 2145 00 00	225M2003 SSA	ULTRA LABORATORIOS, S.A. DE C.V.

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

Página 2 de 3

DIVISIÓN DE CONTRATOS  
NIVEL CENTRAL

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



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

**CONVENIO  
MODIFICATORIO  
N° 1 (UNO)  
AL CONTRATO  
U170198**

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

**CUARTA.- JURISDICCIÓN.-** Para la interpretación y el cumplimiento de este convenio modificatorio, así como 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 **16 de octubre 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**  
Apoderada Legal

**"EL PROVEEDOR"**  
**COMERCIALIZADORA PHARMACEUTICA  
COMPHARMA, S.A. DE C.V.**

  
**RAFAEL NAVA FUENTES**  
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/LEOP/GCSP

SECRET

1



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

**CONVENIO  
MODIFICATORIO  
N° 1 (UNO)  
AL CONTRATO  
U170198**

**ANEXO 1**

**"REQUERIMIENTO Y SUSTENTO DEL CONVENIO"**

**ANEXOS  
DIVISIÓN DE CONTRATOS**

**EL PRESENTE ANEXO CONSTA DE 31 HOJAS INCLUYENDO ESTA CARÁTULA**

SIN TEXAS



★ 01 OCT 2018

★ Ciudad de México, a 25 de septiembre de 2018

**RECIBIDO**  
COORDINACIÓN DE ADQUISICIÓN DE BIENES Y CONTRATACIÓN DE SERVICIOS  
Oficio No. 095384611800/2018004081

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

En relación al contrato **U170198**, adjudicado al proveedor **Comercializadora Pharmaceutica Compharma, S.A, de C.V.**, derivado del Procedimiento de Licitación Pública Nacional Electrónica número **LA-019GYR047-E52-2017**, para atender la necesidad de la clave 010 000 2145 00 00, para el presente ejercicio fiscal.

Se hace de su conocimiento que mediante escrito de fecha 09 de agosto del año en curso, recibido en este Instituto con misma fecha, el proveedor antes mencionado solicitó la inclusión de registro sanitario toda vez que el laboratorio fabricante con el que resulto adjudicado no se encuentra en posibilidad de suministrar la totalidad de los bienes adjudicados, debido a que se ha presentado problemas de importación de materia prima para la fabricación del producto, por lo que solicitó la inclusión de la marca contenida en la tabla siguiente:

003981

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
U170198 <i>en l</i>	010	000	2145	00	00	LORATADINA JARABE CADA 100 ML. CONTIENEN: LORATADINA 100 MG ENVASE CON 60 ML Y DOSIFICADOR.	225M2003 SSA	ULTRA LABORATORIOS, S.A DE C.V.	MÉXICO

Atendiendo a la petición del proveedor, a que se subsanaron los requisitos y el incumplimiento en la entrega que presentó la clave de referencia en farmacias del ámbito nacional, de conformidad con lo establecido en el numeral "inclusión de registros sanitarios" de los Términos y Condiciones 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:

Resultado Técnico de la Evaluación de Inclusión presentado por el proveedor **Comercializadora Pharmaceutica Compharma, S.A, de C.V.**, emitido por el Titular de la Coordinación de Control Técnico de Insumos, y Jefa de Área del Cuadro Básico de Medicamentos de la División Institucional de Cuadros Básicos de Insumos para la Salud, mediante el cual acredita el

ANEXOS  
DIVISIÓN DE CONTROL DE ABASTO





Ciudad de México, a 25 de septiembre de 2018  
Oficio No. 095384611800/2018004081

- cumplimiento de los requisitos técnicos de los registros sanitarios y carta de cumplimiento de normas a incluir.
- Dictamen Técnico, emitido por la División de Medicamentos y Reactivos dependiente de la Coordinación de Control Técnico de Insumos (COCTI).
  - Escritos del proveedor donde justifica las causas que motivan dicha solicitud y cuadro de inclusión de registro sanitario.
  - Escrito del Titular del Registro Sanitario adjudicado que generan la imposibilidad de entrega.
  - Carta de respaldo del Titular del Registro Sanitario a incluir.
  - Carta del Proveedor a través del 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

  
Maria del Pilar Buerba Gómez

ANEXOS  
DIVISIÓN DE CONTROL

- Mtro. Gerardo Miguel Ramírez Fraga.- Titular de la Unidad de Administración.\*
- Ing. Gabriel Barreto Olmos.- Titular de la Coordinación Técnica de Planeación. (\*)
- 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. Omar Velasco Reyes.- Titular de la División de Apoyo Normativo al Proceso de Abasto. (\*)

\*Copias enviadas a través del SICGC\*

GBO/ALMOC/JOVZ/JCB/ECI



# INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

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

RESULTADO TÉCNICO DE LA EVALUACIÓN DE INCLUSIÓN DEL (OS) REGISTRO(S) SANITARIO(S) PRESENTADA POR EL PROVEEDOR  
COMERCIALIZADORA PHARMACEUTICA COMPHARMA, 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 U170198, EL CUAL DERIVÓ DEL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN LA-019GYR047-E52-2017.

LA COORDINACIÓN DE CONTROL TÉCNICO DE INSUMOS EN SU CALIDAD DE COORDINACIÓN NORMATIVA DEPENDIENTE DE LA DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS, EN SU CARÁCTER DE ÁREA REQUERIENTE Y 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", Y TENIENDO COMO FUNDAMENTO LA EVALUACIÓN QUE LAS ÁREAS ESPECÍFICAS DE LA DIVISIÓN INSTITUCIONAL DE CUADROS BÁSICOS DE INSUMOS PARA LA SALUD REALIZARON A LA DOCUMENTACIÓN ENVIADA POR LA COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO PARA TALEFECTO, EMITE EL SIGUIENTE:

## RESULTADO TÉCNICO

CEDULA DESCRIPTIVA				REGISTRO SANITARIO			CARTA DE CUMPLIMIENTO DE NORMAS	
Código de identificación	Descripción	Indicación	Entrega	Nombre	Fecha de expedición	Expiración	Evaluación	Evaluación
2145.00	LORATADINA JARABE 100 mg/ 100ml. Envase con 60 ml y dosificador.	Reacciones de hipersensibilidad inmediata.	Ultra Laboratorios, S.A. de C.V.	225M2003 SSA	21/05/2018	17/02/2020	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS	CUMPLE

ATENTAMENTE

DR. ARTURO YINEGRA OSORIO  
TITULAR DE LA COORDINACIÓN DE CONTROL  
TÉCNICO DE INSUMOS

DRA. ALEJANDRA FLORENZANO GARCÍA  
JEFE DE ÁREA DEL CUADRO BÁSICO DE  
MEDICAMENTOS DE LA DICIBIS  
RESPONSABLE DE LA EVALUACIÓN

Fecha de emisión: 06 de septiembre de 2018

ANEXOS  
DIVISIÓN DE CONTROL

SINTE

FORMATO DE INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO.

Ciudad de México, a 09 de Agosto de 2018

Instituto Mexicano del Seguro Social  
 Lic. María Del Pilar Buerba Gómez  
 Coordinación de Control de Abasto  
 Presente.

CONTRATO	No. DE PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN	CLAVE(S)				DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN		CLASE	NOMBRE DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	NÚMERO DEL REGISTRO SANITARIO	NOMBRE DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	PAÍS DE ORIGEN	NOMBRE DEL FABRICANTE
		GPQ	GEN	ESP	DIF		VAR	UNI						
U170198	LA-019GYR047- E52-2017	010	000	2145	00	00	FCO	1	FCO	GENERICO	225M2003 SSA	ULTRA LABORATORIOS, S.A. DE C.V.	MÉXICO	ULTRA LABORATORIOS, S.A. DE C.V.



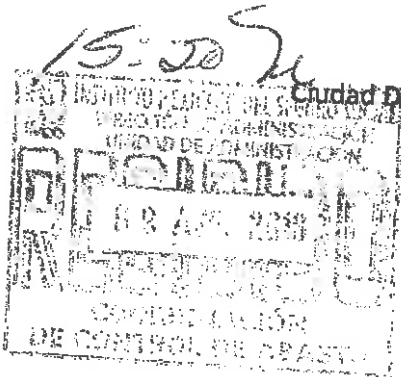
NOMBRE Y FIRMA  
 REPRESENTANTE LEGAL



ANEXOS  
 DIVISIÓN DE CONTRATOS

SECRET

**SOLICITUD DE INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO.**



Ciudad De México, a 09 de Agosto de 2018.

Instituto Mexicano del Seguro Social  
 Lic. Ma. Del Pilar Buerba Gómez  
 Coordinación de Control de Abasto  
 Presente.

JESUS ALBERTO TOUSSAINT SALGADO en mi carácter de Representante Legal de la empresa **COMERCIALIZADORA PHARMACEUTICA COMPHARMA S. A DE C.V.**, en apego al numeral 19.2 de los términos y condiciones del procedimiento de la **LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL ELECTRÓNICA LA- 019GYR047- E52- 2017**, contenidas en el anexo del contrato número **U170198**, solicito a usted la inclusión de(los) registro(s) sanitario(s), así como la suscripción del convenio modificatorio correspondiente para la(s) clave(s) de los contratos que se detallan a continuación:

Para lo cual integro la siguiente documentación e información.

U170198	010	000	2145	00	00	01	03	N/A	05	06	08	09	10
---------	-----	-----	------	----	----	----	----	-----	----	----	----	----	----

(Indicar el número de foja en el que se anexa el documento)

Lo anterior toda vez ya que el laboratorio fabricante con el que resultamos adjudicados NO se encuentra en la posibilidad de suministrar la totalidad de los bienes adjudicados, debido a que ha estado presentando problemas de importación de materia prima para la fabricación del producto.

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

  
**JESUS ALBERTO TOUSSAINT SALGADO**  
 REPRESENTANTE LEGAL

**ANEXOS**  
 DIVISIÓN DE CONTRATOS

Comercializadora Pharmaceutica Compharma, S.A. de C.V.

2106  
 Jenny 9-8-18  
 11

SIAI TIAI



# SECRETARÍA DE SALUD

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS  
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA  
MODIFICACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO No.

225M2003 SSA

No. DE SOLICITUD

183300415A0054

No. DE SOLICITUD ANTERIOR

133300423A0696

Con fundamento en los Artículos 4 párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; Artículos 2 fracción I, 14, 17, 26, 39 fracciones XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; Artículos 1, 3 fracciones I, XXII y XXVIII, 4 fracción III, 13 inciso A fracción IX, X, 17 bis, fracción IV, 194, 194 bis, 197, 204, 221, 222, 223, 368, 371, 376, 376 Bis y 393 de la Ley General de Salud; Artículos 1, 2, 3 y 15 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; Artículos 1, 2 inciso C fracción X, 15, 36 y 37 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; Artículos 1, 2, 153, 167, 168, 170, 172, 173, 174, 177, 178, 184, 185, 186, 187, 188, 189 y 190 del Reglamento de Insumos para la Salud; Artículos 1, 3 fracción I inciso b), fracción VII y XIII, 4 fracción II inciso C, 11 fracciones VI, IX, y XI y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, se autoriza la modificación a las condiciones de registro sanitario al tenor siguiente:

Ultra Laboratorios, S.A. de C.V.

Dr. Roberto Michel No. 2920, Col. Álamo Industrial, C.P. 44490, Guadalajara, Jalisco, México.

ULA010207TY5

## CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación distintiva: HL-YSTA

Denominación genérica: Loratadina

Clasificación Artículo 226 LGS: IV

Forma farmacéutica: Jarabe

Fabricante del fármaco:

Cadila Pharmaceuticals Limited.

294, G.I.D.C.-Estate, City Ankleshwar-393 002, Dist. Bhanuch, Gujarat, India.

Vasudha Pharma Chem Limited.

Plot No. 39 A & B, IDA., Jeedimetla, Hyderabad-500 055, Telangana, India.

Fabricante del medicamento:

Ultra Laboratorios, S.A. de C.V.

Dr. Roberto Michel No. 2920, Col. Álamo Industrial, C.P. 44490, Guadalajara, Jalisco, México.

Acondicionador:

Ultra Laboratorios, S.A. de C.V.

Dr. Roberto Michel No. 2920, Col. Álamo Industrial, C.P. 44490, Guadalajara, Jalisco, México.

Distribuidor:

Ultra Laboratorios, S.A. de C.V.

Dr. Roberto Michel No. 2920, Col. Álamo Industrial, C.P. 44490, Guadalajara, Jalisco, México.

Fecha de expedición:

21 de mayo de 2018

Fecha de vencimiento:

17 de febrero de 2020

Presentaciones:

Caja de cartón con frasco con 60 mL y cucharita dosificadora.

Envase para jarabe:

4

ANEXOS  
DIVISION DE CONTROL



SECRET



Frasco de polietileno de alta densidad (PEAD) blanco.

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

Indicación terapéutica: Antihistamínico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula o medicamentos de estructura química similar, durante el embarazo, la lactancia y menores de 1 año.

**Fórmula**

100 mg/100 mL

Cada 100 mL contiene(n):

**Fármaco(s)**

Loratadina 0.100 g

**Aditivo(s)**

Ácido cítrico 0.400 g

Benzoato de sodio 0.020 g

Esencia de cereza 0.250 mL

Propilenglicol 6.000 g

Glicerol 30.000 g

Sacarosa 30.000 g

Agua purificada 100.000 mL cbp

Vía de Administración: Oral

**Observaciones al Registro:**

- Se autoriza la actualización del domicilio del fabricante del fármaco "Loratadina", conforme al certificado de buenas prácticas de fabricación No. 4602/A2/2017 remitido en la respuesta a la prevención.
- Deberá dar cumplimiento a lo indicado en el oficio circular CAS/1/OR/20/2016 de fecha 18 Julio de 2016 numeral 10.4 y 4.3, a), para el fabricante del fármaco Vasuda Pharma Chem Limited con domicilio en Plot No. 39 A & B, IDA, Jeedimetta, Hyderabad-500055, Telangana, India.
- Se autoriza la actualización de marbetes conforme a la NOM-072-SSA1-2012, Etiquetado de Medicamentos y de Remedios Herbolarios, de las presentaciones previamente autorizadas.
- Con base en el artículo 189 del Reglamento de Insumos para la Salud, cuentan con 120 días para agotar existencias de material de envase y producto terminado, con las condiciones previas a esta autorización.
- Se autoriza la actualización en la información para prescribir en sus versiones amplia y reducida conforme al artículo 42 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad.
- Se actualiza el rubro de presentaciones conforme a los lineamientos internos de esta Comisión.
- 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: 07.

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN  
DIRECTOR EJECUTIVO DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS

CUAUHTÉMOC RUIZ TOLEDO

Con fundamento en lo dispuesto por el artículo DÉCIMO PRIMERO del Acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan, en los Órganos Administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 7 de abril del 2010.

ANEXOS  
DIVISIÓN DE COP

COF 176342

SINTEP

1

**CARTA DE NORMAS**


Ciudad de México a 09 de Agosto de 2018.

Instituto Mexicano del Seguro Social.  
Lic. María Del Pilar Buerba Gómez  
Coordinación De Control De Abasto.  
P r e s e n t e.

**JESUS ALBERTO TOUSSAINT SALGADO** en mi carácter de Representante Legal de **COMERCIALIZADORA PHARMACEUTICA COMPHARMA S.A DE C.V.**, en términos del artículo 31 y 39 fracción II inciso b) del Reglamento de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, manifiesto que los bienes terapéuticos de los que solicito inclusión de registro sanitario, en apego al numeral 19.2 de los términos y condiciones del procedimiento de la **LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL ELECTRÓNICA LA-019GYR047-E52-2017**, contenidas en el anexo del contrato número **U170198**, 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).

  
\_\_\_\_\_  
**JESUS ALBERTO TOUSSAINT SALGADO**  
**REPRESENTANTE LEGAL**

  
**ANEXOS**  
**DIVISIÓN DE CONTRATACIÓN**

SIN T...

Ciudad de México, a 09 de Agosto de 2018.

**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL**  
**Lic. María Del Pilar Buerba Gómez**  
**Coordinación De Control De Abasto**  
**Presente.**

Por medio del presente reciba un cordial saludo, así mismo solicito a usted de la manera más atenta, el cambio de marca de la clave 2145 - LORATADINA, Sol. Oral 100 mg, envase 60 ml y dosificador, de Laboratorios RUSSEK S. DE RL DE C.V, que se nos fue adjudicada en el evento y proceso Licitatorio Consolidado del IMSS para el ejercicio Fiscal 2018, Licitación Pública Nacional Electrónica No. LA-019GYR047-E52-2017, ya que el laboratorio fabricante ha estado presentando problemas de importación de materia prima para la fabricación del producto, lo que nos imposibilita a seguir suministrando la totalidad de los bienes con dicha marca.

Por lo que pedimos a usted amablemente la inclusión del Registro Sanitario y que la entrega y surtimiento de medicamento nos sea aceptada y permitida también con la marca de **ULTRA Laboratorios, S.A De C. V.**, presentación Jarabe 100 mg, Envase con 60 ml y dosificador.

Sin más por el momento y esperando una respuesta favorable.

Quedo de usted.

*Atentamente*



**Alberto Toussaint Salgado**  
**Representante Legal**



**ANEXOS**  
**DIVISIÓN DE CONTRATOS**

91A 75  
91A 75



**ULTRA LABORATORIOS, S.A. DE C.V.**  
*Donde su salud es primero*

GUADALAJARA, JALISCO A 6 DE AGOSTO DEL 2018.

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN  
UNIDAD DE ADMINISTRACIÓN  
COORDINACIÓN DE CONTROL DEL ABASTO

GABRIEL BARRETO OLMOS

Por medio de la presente hacemos de su conocimiento de la empresa: Comercializadora Pharmaceutica Compharma, S.A. de C.V., con dirección en Industria textil # 20 fraccionamiento Parque Industrial Naucalpan, Edo. de México, CP 53489, está autorizada para la comercialización ante este instituto y por lo cual solicitamos amablemente la inclusión de la marca: Ultra Laboratorios, S.A. de C.V. para el siguiente producto.

CONTRATO	GPO	GEN	ESP	DF	VR	DESCRIPCION	PRESENTACION	REG. SANT.	FABRICANTE	CATIDAD MAX CONTRATADA
U170198	010	000	2145	00	00	LORATADINA JARABE CADA 100 ML CONTIENEN: LORATADINA 100 MG ENVASE CON 60 ML Y DOSIFICADOR. Clave cucop 25301381	ENVASE CON 60 MLY DOSIFICADOR	225M2003 SSA	ULTRA LABORATORIOS, S.A. DE C.V. RFC. ULA-010207-TY5	2,043,897

Se solicita lo anterior para abastecer oportunamente las órdenes de reposición que se generen de dicho contrato el cual fue asignado a mi representada en la LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL NO. LA-019GYR047-E52-2017

SE ANEXA A ESTA SOLICITUD LO SIGUIENTE:

COPIA DE REGISTRO SANITARIO DE LA MARCA A SOMETER Y CONTRATO ASIGNADO

ATENTAMENTE

ALFONSO FERNANDEZ FUENTES  
REPRESENTANTE LEGAL

**ANEXOS**  
DIVISION DE CONTRATOS



SIN TERN

1

**ESCRITO DE MANIFESTACIÓN DE BIENES**

Ciudad de México, a 09 de Agosto de 2018.

**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
LIC. MARÍA DEL PILAR BUERBA GÓMEZ  
COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO  
PRESENTE.**

Bajo protesta de decir verdad. Me refiero al procedimiento de **LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL ELECTRÓNICA** No. LA-019GYR047-E52-2017 en el que mí representada, la empresa: **COMERCIALIZADORA PHARMACEUTICA COMPHARMA, S.A. de C.V.** Participó y resultó adjudicada con la(s) clave(s) **2145- LORATADINA JARABE CADA 100 ML CONTIENEN: LORATADINA 100 MG ENVASE CON 60 ML Y DOSIFICADOR.**

Sobre el particular, y en los términos de lo previsto por la regla 9 de 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 los bienes entregados correspondientes a la(s) partida(s) antes señalada(s) fue(ron) producido(s) en los Estados Unidos Mexicanos por la empresa **ULTRA LABORATORIOS S.A. DE C.V.** y cuenta(n) con un porcentaje de contenido nacional de 65 %

**ATENTAMENTE**



**JESUS ALBERTO TOUSSAINT SALGADO  
REPRESENTANTE LEGAL**



**ANEXOS  
DIVISIÓN DE CONTRATACIÓN**

SIN TIA



DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS  
UNIDAD DE EDUCACIÓN, INVESTIGACIÓN Y POLÍTICAS DE SALUD

ACUSE DE RECIBO DE MUESTRA, SUSTANCIAS DE REFERENCIA, REACTIVOS Y DOCUMENTACIÓN

Fecha de entrega: 09 / Agosto 2018

REQUISITO A ENTREGAR		SI	NO	COMENTARIOS
Escrito dirigido al Instituto, en papel membretado con razón social del licitante, en el que solicite el análisis del producto.		✓		Escrito para procedimiento de inclusión de Registro
Clave:				010.000.2145.0000
Marca:				Loratadina
Fabricante:				Ultra laboratorios, SA de CV
Número de licitación que corresponda.				LA-019G42047-ES2-2017
Cantidad de muestra indicada en el listado contenido en la convocatoria de licitación en cuestión:				5 Frascos
Documentación indicada en el listado contenido en la convocatoria de licitación en cuestión:	Certificado de Análisis del lote de las muestras entregadas.	✓		lotz: 18G225
	Metodologías de análisis			NA
	Especificaciones Técnicas del fabricante			NA
	Instructivos de uso			NA
En su caso, sustancias de referencia (reactivos, placa del material de fabricación, espectro de referencia, etc.), en este caso llenar la sección "Sustancias de referencia y reactivos"				NA

ANEXOS  
DIVISION DE CONTRATACION

SINTE



**SUSTANCIAS DE REFERENCIA Y REACTIVOS**  
**ESTANDAR PARA ANALISIS**

Nombre de la sustancia de referencia: **Loratadina**  
 Lote: **186225**

**OPCIÓN 1 MATERIAL DE REFERENCIA (USP/EP/FEUM/COSUFAR, ETC)**

REQUISITO A ENTREGAR	SI	NO	COMENTARIOS
Certificado analítico	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Hoja de seguridad	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

**OPCIÓN 2 MATERIAL DE REFERENCIA SECUNDARIO**

REQUISITO A ENTREGAR	SI	NO	COMENTARIOS
Certificado analítico expedido por el fabricante o distribuidor de la materia prima	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	NA
Certificado analítico de aprobación de materia prima del Laboratorio	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Certificado Analítico de estandarización	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Evidencia de análisis completo de la materia prima (reporte de resultados, evidencias, cálculos, pesos)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Evidencia de estandarización de materia prima (reporte de resultados, evidencias, cálculos, pesos)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Evidencia de Pureza (IR, UV/VIS, otros)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Datos crudos de los cálculos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

**REACTIVOS PARA REALIZAR EL ANALISIS DE PRODUCTO TERMINADO**

REQUISITO A ENTREGAR	SI	NO	COMENTARIOS
Reactivo: Certificado analítico	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	NA
Lote: Hoja de seguridad	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Reactivo: Certificado analítico	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Lote: Hoja de seguridad	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Reactivo: Certificado analítico	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Lote: Hoja de seguridad	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Reactivo: Certificado analítico	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Lote: Hoja de seguridad	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Reactivo: Certificado analítico	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Lote: Hoja de seguridad	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Reactivo: Certificado analítico	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Lote: Hoja de seguridad	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Reactivo: Certificado analítico	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Lote: Hoja de seguridad	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

NOTA: Los reactivos y sustancias de referencia deben estar correctamente identificados, ser vigentes, presentarse en condiciones de almacenaje y conservación adecuados.

**ANEXOS**  
**DIVISION DE CONTRATOS**

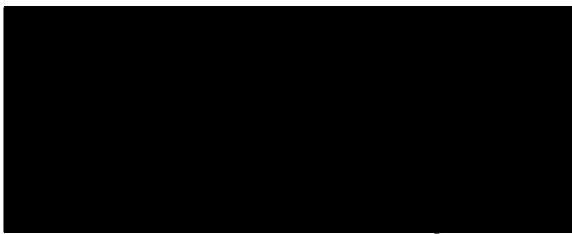
José Urbano Fonseca No. 6. Col. Magdalena de las Salinas, Delegación Gustavo A. Madero, C.P. 07760, Ciudad de México.  
 Teléfonos: Conmutador: 5747 3500, ext. 26121 / Directo: 5754 689

SAINT  
SAINT



**DATOS COMPLEMENTARIOS**

Numero de Lote:	186425
Fecha de fabricación:	25-Jul-18
Fecha de caducidad:	Jul-20
País de Origen:	México
Registro Sanitario:	220142003 SEN
Documentos adjuntos:	Certificado y Reg. Sanitario
Correo electrónico y teléfonos donde se pueda establecer contacto para solicitud de documentación complementaria:	licitaciones@comohermanos.com



NOMBRE Y FIRMA DE PERSONA QUE ENTREGA LA DOCUMENTACIÓN



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

**ANEXOS**  
 DIVISIÓN DE CONTRATOS



SHIN  
SHIN  
SHIN

1



IPPA

HL-YSTA®  
LORATADINA  
~~Jarabe~~  
~~Antihistamínico~~

**FORMA FARMACEUTICA Y FORMULACION:**  
Forma Farmacéutica:  
Jarabe.

**Fórmula:**  
Cada 100 ml contienen:  
Loratadina 100 mg  
Vehículo, cbp 100 ml

**INDICACIONES TERAPÉUTICAS:**  
Antihistamínico.

La Loratadina está indicada para el alivio de los síntomas asociados con rinitis alérgica, como estornudos, rinores y lagrimeo, también está indicada para el alivio de los síntomas y signos de urticaria crónica y otras afecciones dermatológicas alérgicas.

**FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA EN HUMANOS:**

La loratadina pertenece a una nueva generación de antihistamínicos que no tiene efecto sedante. La loratadina se absorbe bien después de su administración oral y tiene muy rápido inicio de acción (30 minutos), su principal vía de biotransformación es el hígado y es metabolizada a través del sistema citocromo P-450. Su unión a proteínas es muy alta, alrededor del 96-98% con una vida media de 7.8-11 horas, su concentración máxima en suero es de 1-2 horas y su efecto máximo dura de 4-6 horas, aunque su acción permanece 24 horas. Su mecanismo de acción es por competencia con la histamina sobre los receptores H<sub>1</sub> de las células efectoras. Por lo tanto, previene pero no revierte la respuesta mediada por la histamina. No bloquea la liberación de histamina, pero antagoniza en diversos grados la mayoría de los efectos farmacológicos de la histamina, incluyendo la urticaria y el prurito. No tiene acción anticolinérgica significativa. Es un broncodilatador leve, por lo tanto, bloquea la broncoconstricción inducida por la histamina en los pacientes asmáticos. También se ha demostrado que disminuye el broncoespasmo inducido por el ejercicio y la hiperventilación secundaria el broncoespasmo. La loratadina se elimina principalmente por vía fecal y sus metabolitos por vía renal son depurados en 24 horas. Su metabolito, la decarboxiloratadina es activo también durante 3-4 horas.

**CONTRAINDICACIONES:**

La Loratadina está contraindicada en pacientes que han demostrado hipersensibilidad o idiosincrasia al principio activo o a los componentes de la fórmula, o a otros medicamentos de estructura química similar, embarazo, lactancia y en niños menores de 1 año.

10 MAY 2008  
FIRMA:

**PRECAUCIONES GENERALES:**

Después de administración de 2.5 ml (2.5) mg de Loratadina, la actividad farmacocinética en niños de 1 a 2 años de edad es similar a la de niños mayores y adultos.

ANEXOS  
DIVISION DE CONTRATACION

SAN TOME



A los pacientes con insuficiencia hepática grave se debe administrar inicialmente una dosis menor, ya que estos pacientes pueden tener una depuración más lenta del medicamento; la dosis inicial recomendada es de 5 mg una vez al día o 10 mg en días alternos.

**RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA:**

Su seguridad en el embarazo no ha sido establecida. Por lo tanto, debe usarse sólo si los beneficios potenciales para la madre justifican el riesgo para el producto. La Loratadina se excreta en la leche materna por lo que se recomienda en la lactancia.

**REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS:**

Los efectos secundarios comúnmente reportados incluyen cefalea, nerviosismo, resequedad de las mucosas en boca, nariz y garganta, náusea, vómito, retención urinaria, impotencia, visión borrosa. En raras ocasiones alopecia, anafilaxia, alteraciones hepáticas.

**INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO:**

Se ha reportado un incremento en las concentraciones plasmáticas de loratadina después de la administración concomitante de ketoconazol, eritromicina o clometidina en estudios clínicos controlados, pero no se han observado cambios clínicamente significativos (incluyendo electrocardiográficos). Cuando se administra con otros medicamentos en los que se conoce que inhiben el metabolismo hepático, se debe administrar con precaución hasta que se completen los estudios de interacción definitivos.

En pruebas de desempeño psicomotor, la loratadina no tiene efectos de potenciación cuando se administra con alcohol.

**ALTERACIONES DE PRUEBAS DE LABORATORIO:**

La loratadina puede alterar los resultados de las pruebas cutáneas que emplean histamina o antígenos. Se recomienda discontinuar el tratamiento con loratadina al menos 7 días antes de realizar estas pruebas.

**PRECAUCIONES EN RELACIÓN CON EFECTOS DE CARCINOGENESIS, MUTAGENESIS, TERATOGENESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD:**

A dosis terapéuticas la loratadina no presenta potencial carcinogénico, teratogénico, mutagénico; asimismo, no se han realizado a la fecha estudios controlados en mujeres embarazadas a fin de detectar alteraciones sobre la fertilidad.

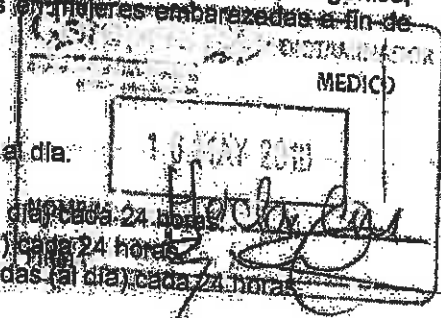
**DOSIS Y VIA DE ADMINISTRACIÓN:**

Niños de 1 a 2 años: media cucharadita 2.5 ml (25 mg) una vez al día.

Niños de 2 a 12 años:

- Peso corporal >30 kg: 10 ml (10 mg) o 2 cucharadas (al día) cada 24 horas
- Peso corporal <30 kg: 5 ml (5 mg) o 1 cucharada (al día) cada 24 horas

Adultos y niños mayores de 12 años: 10 ml (10 mg) o 2 cucharadas (al día) cada 24 horas



**MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL:**

Los efectos reportados por sobredosis son somnolencia, dolor de cabeza y taquicardia. En caso de sobredosis se recomienda aplicar medidas de soporte bajo vigilancia médica (incluyendo respiración artificial si es necesario). Si el paciente está consciente y no tiene convulsiones se debe inducir el vómito. El jarabe de ipecacuana es efectivo si se administra dentro de la primera hora de

**ANEXOS**  
DIVISION DE CONTROL

SINTE



haber ingerido la sobredosis y antes de que los efectos tóxicos aparezcan. Debe tenerse cuidado para evitar broncoaspiración. Si no se puede inducir el vómito se recomienda el lavado gástrico y administración de carbón activado. Los catárticos salinos (ej.: sulfato de magnesio) son útiles para la rápida dilución del contenido intestinal.  
La loratadina no es removida por hemodiálisis y se desconocen si se elimina por diálisis peritoneal.

**PRESENTACIONES:**

Caja con frasco con 60 ml y cuchara dosificadora.

**RECOMENDACIONES PARA EL AMACENAMIENTO:**

Conservarse a no más de 30°C.

Conservarse el frasco bien cerrado.

**LEYENDAS DE PROTECCION:**

Literatura exclusiva para médicos.

Su venta requiere receta médica.

No se deje al alcance de los niños.

No use Loratadina durante el embarazo o lactancia.

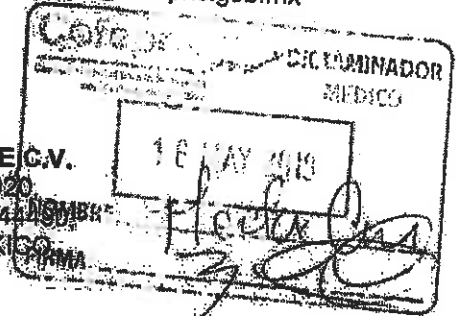
No deberá usar Loratadina en menores de 1 año.

Contiene 30 por ciento de azúcar.

Reporte las sospechas de reacción adversa al correo: [farmacovigilancia@cofepris.gob.mx](mailto:farmacovigilancia@cofepris.gob.mx)

**NOMBRE Y DOMICILIO DEL LABORATORIO:**

HECHO EN MEXICO POR:  
ULTRA LABORATORIOS, S.A. DE C.V.  
DR. ROBERTO MICHEL No. 2920  
COL. ALAMO INDUSTRIAL, C.P. 44190  
GUADALAJARA, JALISCO, MEXICO



**NÚMERO DE REGISTRO DEL MEDICAMENTO ANTE LA SECRETARÍA:**

REGISTRO No. 225M2003.SSA IV

INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR REALIZADA DE ACUERDO A LO ESTIPULADO EN EL ARTÍCULO 42 DEL REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE PUBLICIDAD (Última reforma publicada en el DOF el 14 de Febrero de 2014).

ANEXOS  
DIVISION DE CONTRATAS

SIN TYP  
SIN TYP

1



IPPR

**MLYSTA®**  
**LORATADINA**  
**Jarabe**  
**Antihistamínico**

**FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN:**

Forma Farmacéutica:  
Jarabe.

**Fórmula:**

Cada 100 ml contienen:  
Loratadina 100 mg  
Vehículo, cbp 100 ml

**INDICACIONES TERAPÉUTICAS:**

Antihistamínico.

La Loratadina está indicada para el alivio de los síntomas asociados con rinitis alérgica, como estornudos, rinitis y lagrimeo, también está indicada para el alivio de los síntomas y signos de urticaria crónica y otras afecciones dermatológicas alérgicas.

**CONTRAINDICACIONES:**

La Loratadina está contraindicada en pacientes que han demostrado hipersensibilidad o idiosincrasia al principio activo o a los componentes de la fórmula, o a otros medicamentos de estructura química similar, embarazo, lactancia y en niños menores de 1 año.

**PRECAUCIONES GENERALES:**

Después de la administración de 2.5 ml (2.5 mg) de Loratadina, la actividad farmacocinética en niños de 1 a 2 años de edad es similar a la de niños mayores y adultos.

A los pacientes con insuficiencia hepática grave se debe administrar inicialmente una dosis menor ya que estos pacientes pueden tener una depuración más lenta del medicamento. La dosis inicial recomendada es de 5 mg una vez al día o 10 mg en días alternos.

ANTHIMINADOR  
12 MAY 2000  
*[Handwritten signature]*

**RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA:**

Su seguridad en el embarazo no ha sido establecida. Por lo tanto, debe usarse sólo si los beneficios potenciales para la madre justifican el riesgo para el producto. La Loratadina se excreta en la leche materna por lo que se recomienda en la lactancia.

**REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS:**

Los efectos secundarios comúnmente reportados incluyen cefalea, nerviosismo, resequedad de las mucosas en boca, nariz y garganta, náusea, vómito, retención urinaria, impotencia, visión borrosa. En raras ocasiones alopecia, anafilaxia, alteraciones hepáticas.

ANEXOS  
DIVISIÓN DE CONTRA



SINTE



**INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO:**

Se ha reportado un incremento en las concentraciones plasmáticas de loratadina después de la administración concomitante de ketoconazol, eritromicina o cimetidina en estudios clínicos controlados, pero no se han observado cambios clínicamente significativos (incluyendo electrocardiográficos). Cuando se administra con otros medicamentos en los que se conoce que inhiben el metabolismo hepático, se debe administrar con precaución hasta que se completen los estudios de interacción definitivos.

En pruebas de desempeño psicomotor, la loratadina no tiene efectos de potenciación cuando se administra con alcohol.

**PRECAUCIONES EN RELACIÓN CON EFECTOS DE CARCINOGENESIS, MUTAGENESIS, TERATOGENESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD:**

A dosis terapéuticas la loratadina no presenta potencial carcinogénico, teratogénico, mutagénico; asimismo, no se han realizado a la fecha estudios controlados en mujeres embarazadas a fin de detectar alteraciones sobre la fertilidad.

**DOSIS Y VIA DE ADMINISTRACION:**

Niños de 1 a 2 años: media cucharadita 2.5 ml (25 mg) una vez al día

Niños de 2 a 12 años:

- Peso corporal >30 kg: 10 ml (10 mg) o 2 cucharadas (al día) cada 24 horas.
- Peso corporal <30 kg: 5 ml (5 mg) o 1 cucharada (al día) cada 24 horas.

Adultos y niños mayores de 12 años: 10 ml (10 mg) o 2 cucharadas (al día) cada 24 horas

**MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL:**

Los efectos reportados por sobredosis son somnolencia, dolor de cabeza y taquicardia. En caso de sobredosis se recomienda aplicar medidas de soporte bajo vigilancia médica (incluyendo respiración artificial si es necesario). Si el paciente está consciente y no tiene convulsiones se debe inducir el vómito. El jarabe de ipecacuana es efectivo si se administra dentro de la primera hora de haber ingerido la sobredosis y antes de que los efectos tóxicos aparezcan. Debe tenerse cuidado para evitar broncoaspiración. Si no se puede inducir el vómito se recomienda el lavado gástrico y administración de carbón activado. Los catárticos salinos (ej.: sulfato de magnesio) son útiles para la rápida dilución del contenido intestinal.

La loratadina no es removida por hemodiálisis y se desconoce su eliminación por diálisis peritoneal.

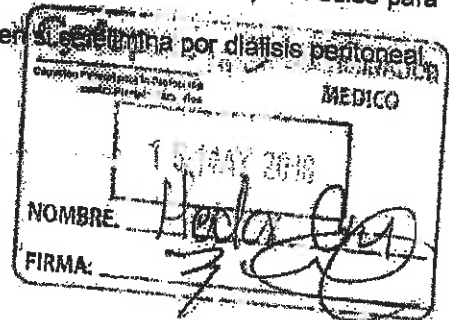
**PRESENTACIONES:**

Caja con frasco con 60 ml y cuchara dosificadora.

**LEYENDAS DE PROTECCIÓN:**

- Literatura exclusiva para médicos.
- Su venta requiere receta médica.
- No use Loratadina durante el embarazo o lactancia.
- No deberá usar Loratadina en menores de 1 año.
- No se deje al alcance de los niños.
- Contiene 50 por ciento de azúcar.

Reporte las sospechas de reacción adversa al correo: [farmacovigilancia@cofepris.gob.mx](mailto:farmacovigilancia@cofepris.gob.mx)



THE UNIVERSITY OF CHICAGO  
LIBRARY



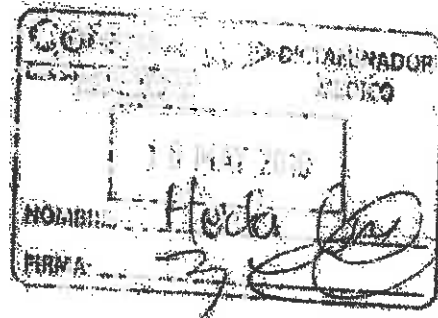
**NOMBRE Y DOMICILIO DEL LABORATORIO:**

HECHO EN MEXICO POR:  
ULTRA LABORATORIOS, S.A. DE C.V.  
DR. ROBERTO MICHEL No. 2920,  
COL. ALAMO INDUSTRIAL, C.P. 44490,  
GUADALAJARA, JALISCO, MEXICO.

**NÚMERO DE REGISTRO DEL MEDICAMENTO ANTE LA SECRETARÍA:**

REGISTRO No. 225M2003 SSA IV

INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR REALIZADA DE ACUERDO A LO ESTIPULADO EN EL ARTÍCULO 42 DEL REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE PUBLICIDAD (Última reforma publicada en el DOF el 14 de Febrero de 2014).



ANEXOS  
DIVISIÓN DE CONTRATACIÓN

SIN

PA



PROYECTO DE MARBETE.  
ULTRA LABORATORIOS, S.A. DE C.V.

-GAJA-

HL-YSTA®  
Loratadina

Jarabe  
100 mg / 100 mL

Caja con frasco con 60 ml y cuchara dosificadora

FORMULA: Cada 100 ml contiene:

Loratadina 100 mg  
Vehículo cbp 100 mL

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oral.

DOSIS: La que el médico señale.

Su venta requiere receta médica.

No use Loratadina durante el embarazo o lactancia.

No deberá usar Loratadina en menores de 1 año.

No se deje al alcance de los niños.

Consérvese a no más de 30°C.

Consérvese el frasco bien cerrado.

Contiene 30 por ciento de azúcar.

Reporte las sospechas de reacción adversa al correo:  
farmacovigilancia@cofepris.gob.mx

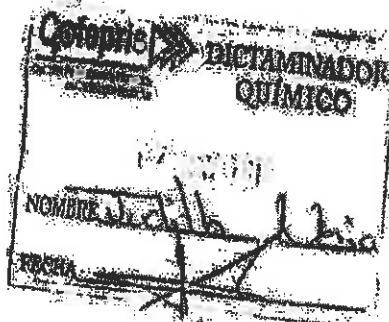


LOTE:  
CAD.:

REG. No.: 225M2003 SSA-IV

HECHO EN MÉXICO POR:  
ULTRA LABORATORIOS, S.A. DE C.V.  
DR. ROBERTO MICHEL No. 2926  
COL. ALAMO INDUSTRIAL, C.P. 44490,  
GUADALAJARA, JALISCO, MÉXICO.

PRECIO MÁXIMO AL PÚBLICO:



-ETIQUETA-  
(FRASCO)

HL-YSTA®  
Loratadina

Jarabe  
100 mg / 100 mL

Frasco con 60 ml y cuchara dosificadora

FORMULA: Cada 100 ml contiene:

Loratadina 100 mg  
Vehículo cbp 100 mL

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oral.

DOSIS: La que el médico señale.

Su venta requiere receta médica.

No use Loratadina durante el embarazo o lactancia.

No deberá usar Loratadina en menores de 1 año.

No se deje al alcance de los niños.

Consérvese a no más de 30°C.

Consérvese el frasco bien cerrado.

Contiene 30 por ciento de azúcar.  
Reporte las sospechas de reacción adversa al  
correo: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx



LOTE:  
CAD.:

REG. No.: 225M2003 SSA IV

HECHO EN MÉXICO POR:  
ULTRA LABORATORIOS, S.A. DE C.V.  
DR. ROBERTO MICHEL No. 2926  
COL. ALAMO INDUSTRIAL, C.P. 44490,  
GUADALAJARA, JALISCO, MÉXICO.

NOMBRE: [signature]  
FIRMA: [signature]

ANEXOS  
DIVISIÓN DE [signature]

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

A vertical line or mark located in the lower right quadrant of the page.



# Aviso de Funcionamiento, de Responsable Sanitario y de Modificación o Baja

**ANEXOS**  
DIVISIÓN DE CALIDAD

NO. RUPA

ANTES DE LLENAR ESTE FORMATO LEA CUIDADOSAMENTE EL INSTRUCTIVO, LA GUÍA Y EL LISTADO DE DOCUMENTOS ANEXOS.  
LLENAR CON LETRA DE MOLDE LEGIBLE O A MÁQUINA O COMPUTADORA

## 1. SELECCIONE EL TIPO DE TRÁMITE Y LA MODALIDAD

<input checked="" type="checkbox"/> AVISO DE FUNCIONAMIENTO	<input checked="" type="checkbox"/> AVISO DE RESPONSABLE SANITARIO	<input type="checkbox"/> AVISO DE MODIFICACIÓN O BAJA DEL ESTABLECIMIENTO	<input type="checkbox"/> AVISO DE MODIFICACIÓN O BAJA DE RESPONSABLE SANITARIO
<input type="checkbox"/> AVISO DE FUNCIONAMIENTO DE ESTABLECIMIENTO DE PRODUCTOS Y SERVICIOS		<input type="checkbox"/> AVISO DE MODIFICACIÓN O BAJA DE RESPONSABLE SANITARIO	
<input type="checkbox"/> FARMACIA HOMEOPÁTICA <input type="checkbox"/> FARMACIA ALOPÁTICA <input type="checkbox"/> BOTICA <input type="checkbox"/> DROGUERÍA		<input type="checkbox"/> SIN VENTA DE MEDICAMENTOS CONTROLADOS NI PRODUCTOS BIOLÓGICOS <input type="checkbox"/> FÁBRICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS <input type="checkbox"/> ALMACÉN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS <input type="checkbox"/> FÁBRICA DE REMEDIOS HERBOLARIOS	<input checked="" type="checkbox"/> ALMACÉN DE MEDICAMENTOS NO CONTROLADOS O DE REMEDIOS HERBOLARIOS <input type="checkbox"/> ALMACÉN DE MATERIAS PRIMAS PARA LA ELABORACIÓN DE MEDICAMENTOS (NO CONTROLADOS)
<input type="checkbox"/> ESTABLECIMIENTO DE ATENCIÓN MÉDICA QUE NO REALIZA ACTOS QUIRÚRGICOS U OBSTÉTRICOS <input type="checkbox"/> COMERCIO AL POR MENOR DE ANTEOJOS Y ACCESORIOS <input type="checkbox"/> LABORATORIO DE ANÁLISIS CLÍNICOS <input type="checkbox"/> SERVICIOS DE ASISTENCIA SOCIAL		<input type="checkbox"/> CONSULTORIO <input type="checkbox"/> CONSULTORIO DENTAL <input type="checkbox"/> AMBULANCIA (SI MARCA ESTA OPCIÓN FAVOR DE REQUISITAR EL RECUADRO No. 4)	
<input type="checkbox"/> ESTABLECIMIENTO QUE ALMACENA O COMERCIALIZA AL POR MAYOR PLAGUICIDAS <input type="checkbox"/> ESTABLECIMIENTO QUE ALMACENA O COMERCIALIZA AL POR MAYOR SUSTANCIAS TÓXICAS DE USO INDUSTRIAL		<input type="checkbox"/> ESTABLECIMIENTO QUE ALMACENA O COMERCIALIZA AL POR MAYOR NUTRIENTES VEGETALES <input type="checkbox"/> PRODUCTOS CON LÍMITE DE METALES PESADOS	

IMPORTANTE: INDIQUE LA CLAVE Y SU DESCRIPCIÓN DEL SCIAN QUE CORRESPONDE A LA ACTIVIDAD QUE SE REALIZA EN EL ESTABLECIMIENTO, CONSULTE LA PAGINA WWW.COFEPRI.S.GOB.MX, EN LA SECCIÓN DE TRÁMITES Y SERVICIOS

CLAVE (S.C.I.A.N.)	DESCRIPCIÓN DEL S.C.I.A.N.
433110	COMERCIO L POR MAYOR DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS (INCLUYE REMEDIOS HERBOLARIOS SIN MANEJO DE MEDICAMENTO CONTROLADO NI BIOLÓGICOS)
434222	COMERCIO L POR MAYOR DE PRODUCTOS QUÍMICOS PARA LA INDUSTRIA FARMACEUTICA Y PARA OTRO UD INDUSTRIAL (SOLO MATERIAS PRIMAS NO CONTROLADAS NI BIOLÓGICOS PARA LA INDUSTRIA FARMACEUTICA)

## 2. DATOS DEL PROPIETARIO

22 AGO 2013

NOMBRE DEL PROPIETARIO (PERSONA FÍSICA) O RAZÓN SOCIAL (PERSONA MORAL): **COMERCIALIZADORA PHARMACEUTICA COMPHARMA S. A. DE C. V.**

R.F.C.: **CPC031027KA8**

CALLE, NÚMERO EXTERIOR Y NÚMERO O LETRA INTERIOR: **AV INDUSTRIA TEXTIL No 22**

LOCALIDAD: **PARQUE INDUSTRIAL NAUCALPAN**

DELEGACIÓN O MUNICIPIO: **NAUCALPAN DE JUAREZ**

ENTRE CALLE: **PROLONGACIÓN INDUSTRIA TEXTIL** Y CALLE: **INDUSTRIA ELECTRICA**

ESTADO DE MÉXICO

TÉLEFONO: **5553477063** FAX: **5553477063**

## 3. DATOS DEL ESTABLECIMIENTO

RAZÓN SOCIAL O DENOMINACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO: **COMERCIALIZADORA PHARMACEUTICA COMPHARMA S. A. DE C. V.**

R.F.C.: **CPC031027KA8**

CALLE, NÚMERO EXTERIOR Y NÚMERO O LETRA INTERIOR: **AV INDUSTRIA TEXTIL No 22**

LOCALIDAD: **PARQUE INDUSTRIAL NAUCALPAN**

DELEGACIÓN O MUNICIPIO: **NAUCALPAN DE JUAREZ**

ENTRE CALLE: **PROLONGACIÓN INDUSTRIA TEXTIL** Y CALLE: **INDUSTRIA ELECTRICA**

ESTADO DE MÉXICO

TÉLEFONO: **5553477063** FAX: **5553477063**

HORARIO: **09:00** A **18:00**

FECHA DE INICIO DE ACTIVIDADES: **27** DÍA, **10** MES, **2003** AÑO

REPRESENTANTE LEGAL: **ALEJANDRO TOUSSAINT SALGADO**

CORREO ELECTRÓNICO: **direccion@compharma.com.mx**

IMPORTANTE: UTILICE UN FORMATO PARA CADA TRÁMITE Y PRESENTELO EN ORIGINAL Y COPIA SIMPLE



STATE

1

**4 DATOS DE LA AMBULANCIA: (LLENAR UN AVISO POR CADA AMBULANCIA)**

CARACTERÍSTICAS	AMBULANCIA DE CUIDADOS INTENSIVOS	AMBULANCIA DE URGENCIAS	AMBULANCIA DE TRASLADOS
MARCA			
MÓDELO			
Nº. DE PLACAS			
Nº. DE MOTOR			

**5 DATOS DEL RESPONSABLE SANITARIO:**  
EXCEPTO PARA PRODUCTOS Y SERVICIOS

ALTA  MODIFICACIÓN O ACTUALIZACIÓN  BAJA

NOMBRE COMPLETO  
**QFL VÍCTOR MANUEL VARGAS GARCÍA**

C.U.R.P. (DATO OPCIONAL) **[REDACTED]** CORREO ELECTRÓNICO **[REDACTED]** HORARIO: D L M M J V S DE 16:00 A 18:00

CON TÍTULO PROFESIONAL DE **[REDACTED]** TÍTULO PROFESIONAL EXPEDIDO POR **INSTITUTO POLITECNICO NACIONAL** No. DE CÉDULA PROFESIONAL **[REDACTED]**

ESPECIALIDAD DE **[REDACTED]** TÍTULO DE ESPECIALIDAD EXPEDIDO POR **[REDACTED]** No. DE CÉDULA DE LA ESPECIALIDAD **[REDACTED]**

FIRMA DEL RESPONSABLE SANITARIO **[REDACTED]**

EN CASO DE MODIFICACION DE RESPONSABLE, INDICAR EL NOMBRE DEL RESPONSABLE ANTERIOR **[REDACTED]** R.F.C. DEL RESPONSABLE SANITARIO ANTERIOR **[REDACTED]**

**6 DATOS DEL PRODUCTO O SERVICIO NUEVO O A MODIFICAR:**  
APLICA PARA ESTABLECIMIENTOS DE PRODUCTOS Y SERVICIOS, INDEPENDIEN EN SU REGIMEN FISCAL

NOTIFIQUE UN PRODUCTO POR CADA COLUMNA EN CASO DE NUEVO O BAJA. EN CASO DE MODIFICAR UN PRODUCTO UTILICE LA PRIMERA COLUMNA PARA ANOTAR LOS DATOS DEL PRODUCTO O SERVICIO A MODIFICAR Y LA SEGUNDA COLUMNA PARA LOS DATOS DEL PRODUCTO YA MODIFICADO.

	PRODUCTO O SERVICIO					PRODUCTO O SERVICIO				
	NUEVO <input type="radio"/>	A MODIFICAR <input type="radio"/>	BAJA <input type="radio"/>	NUEVO <input type="radio"/>	YA MODIFICADO <input type="radio"/>	BAJA <input type="radio"/>	NUEVO <input type="radio"/>	YA MODIFICADO <input type="radio"/>	BAJA <input type="radio"/>	
1) SOLO LLENAR ESTE APARTADO EN CASO DE PRODUCTO O SERVICIO										
2) ANOTE LA CATEGORÍA DEL PRODUCTO O SERVICIO CONFORME A LA TABLA "B"	CATEGORÍA	GRUPO	SUBGRUPO	CATEGORÍA	GRUPO	SUBGRUPO	CATEGORÍA	GRUPO	SUBGRUPO	
3) DENOMINACIÓN GENÉRICA Y ESPECÍFICA DEL PRODUCTO O SERVICIO										
4) MARCA COMERCIAL										
5) SI MAQUILA ESTE PRODUCTO, SEÑALE EL R.F.C. Y RAZÓN SOCIAL DE LA EMPRESA A LA CUAL MAQUILA	R.F.C.	RAZÓN SOCIAL	R.F.C.	RAZÓN SOCIAL	R.F.C.	RAZÓN SOCIAL	R.F.C.	RAZÓN SOCIAL	R.F.C.	RAZÓN SOCIAL
6) SI ESTE PRODUCTO ES MAQUILADO, SEÑALE EL RFC Y RAZÓN SOCIAL DE LA EMPRESA MAQUILADORA	R.F.C.	RAZÓN SOCIAL	R.F.C.	RAZÓN SOCIAL	R.F.C.	RAZÓN SOCIAL	R.F.C.	RAZÓN SOCIAL	R.F.C.	RAZÓN SOCIAL
7) PRODUCTO NACIONAL O IMPORTADO	NACIONAL <input type="checkbox"/>	IMPORTADO <input type="checkbox"/>	NACIONAL <input type="checkbox"/>	IMPORTADO <input type="checkbox"/>	NACIONAL <input type="checkbox"/>	IMPORTADO <input type="checkbox"/>	NACIONAL <input type="checkbox"/>	IMPORTADO <input type="checkbox"/>	NACIONAL <input type="checkbox"/>	IMPORTADO <input type="checkbox"/>
8) PROCESO MARQUE CON UNA 'X' CADA UNO DE LOS PROCESOS QUE SE RELACIONEN CON SU PRODUCTO CONFORME A LA TABLA "A"	1	4	7	10	13	1	4	7	10	13
	2	5	8	11	14	2	5	8	11	14
	3	6	9	12	15	3	6	9	12	15

**ANEXOS**  
**DIVISION DE CONTRATOS**

**PODRÁ REPRODUCIR ESTE RECUADRO, TANTAS VECES COMO SEA NECESARIO.**

SIN 12

- TABLA "A"**
- |                 |                       |   |  |
|-----------------|-----------------------|---|--|
| 1.- Obtención   | 5.- Conservación      | 9.- Manipulación                              | 13.- Almacenamiento a temperatura ambiente                       |
| 2.- Elaboración | 6.- Mezclado          | 10.- Transporte a temperatura ambiente        | 14.- Almacenamiento a temperatura de refrigeración y/o congelado |
| 3.- Fabricación | 7.- Acondicionamiento | 11.- Transporte a temperatura de refrigerador | 15.- Expendio o suministro al público                            |
| 4.- Preparación | 8.- Envasado          | 12.- Distribución                             |  |

7. **ACTUALIZACIÓN DE DATOS PARA ESTABLECIMIENTOS QUE PRESENTARON CAMBIO EN SU MODIFICACIÓN (ES) QUE DEBE REALIZAR EN SEGUIDA ESCRITA EN EL INDICAR Y EN LA COLUMNA DEBE DE DECIR LOS DATOS COMPLETOS**

TIPO DE MODIFICACIÓN	DICE	DEBE DE DECIR									
RAZÓN SOCIAL O DENOMINACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO <input type="checkbox"/>											
PROPIETARIO <input type="checkbox"/>											
DOMICILIO DEL ESTABLECIMIENTO <input type="checkbox"/>											
R.F.C. <input type="checkbox"/>											
DOMICILIO DEL PROPIETARIO (DOMICILIO FISCAL) <input type="checkbox"/>											
CLAVE SCIAN Y SU DESCRIPCIÓN DE PRODUCTOS <input type="checkbox"/>											
REPRESENTANTE LEGAL <input type="checkbox"/>											
PERSONA AUTORIZADA <input type="checkbox"/>											
HORARIO <input type="checkbox"/>											
OTROS (TELÉFONO, FAX, CORREO ELECTRÓNICO) <input type="checkbox"/>											
SUSPENSIÓN DE ACTIVIDADES <input type="checkbox"/>	REINICIO DE ACTIVIDADES <input type="checkbox"/>	BAJA DEFINITIVA DEL ESTABLECIMIENTO <input type="checkbox"/>									
DE <table border="1"> <tr> <td>DÍA</td> <td>MES</td> <td>AÑO</td> </tr> </table> A <table border="1"> <tr> <td>DÍA</td> <td>MES</td> <td>AÑO</td> </tr> </table> FECHA <table border="1"> <tr> <td>DÍA</td> <td>MES</td> <td>AÑO</td> </tr> </table>	DÍA	MES	AÑO	DÍA	MES	AÑO	DÍA	MES	AÑO		
DÍA	MES	AÑO									
DÍA	MES	AÑO									
DÍA	MES	AÑO									

**ANEXOS**  
**PROCESO DE CONTROL**

SI EL ESPACIO ES INSUFICIENTE, PODRÁ AMPLIAR LOS CAMPOS

LOS DATOS DECLARADOS EN ESTE FORMATO SERÁN LOS UTILIZADOS EN LOS TRÁMITES QUE LA EMPRESA REQUIERA POSTERIORMENTE, ASEGURESE DE QUE SEAN CORRECTOS Y MANTENERLOS ACTUALIZADOS.

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 PARTIR DEL 02/03/2013

LOS DATOS O ANEXOS PUEDEN CONTENER INFORMACIÓN CONFIDENCIAL, ¿ESTA DE ACUERDO EN HACERLOS PÚBLICOS? SI  NO

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios  
02/03/2013

**ALEJANDRO TOUSSAINT SALGADO**

NOMBRE COMPLETO Y FIRMA DEL PROPIETARIO O REPRESENTANTE LEGAL

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 01-800-033-5950 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.

SIN TEXT



**Avisos**

No. DE INGRESO (USO EXCLUSIVO DE LA COFEPRIS)

Nº. RUPA

ANTES DE LLENAR ESTE FORMATO LEA CUIDADOSAMENTE EL INSTRUCTIVO, LA GUIA Y EL LISTADO DE DOCUMENTOS ANEXOS.  
LLENAR CON LETRA DE MOLDE LEGIBLE O A MÁQUINA O COMPUTADORA

ACTUALIZACIÓN DE DATOS DE ESTABLECIMIENTO QUE CUENTA CON LICENCIA SANITARIA <input type="checkbox"/> RESPONSABLE SANITARIO DEL ESTABLECIMIENTO QUE OPERA CON LICENCIA SANITARIA <input checked="" type="checkbox"/> ALTA <input checked="" type="radio"/> MODIFICACIÓN <input type="radio"/> BAJA <input type="radio"/>	IMPORTACIÓN <input type="checkbox"/> EXPORTACIÓN <input type="checkbox"/> PREVISIONES <input type="checkbox"/>	INFORME ANUAL <input type="checkbox"/> MAQUILA <input type="checkbox"/>	PRORROGA DE PLAZO PARA AGOTAR EXISTENCIAS DE INSUMOS <input type="checkbox"/> ANOMALIA O IRREGULARIDAD SANITARIA <input type="checkbox"/>
HOMOCLAVE DEL TRÁMITE: <b>COPERRIS-05-011</b>		NOMBRE DEL TRÁMITE: AVISO DE RESPONSABLE SANITARIO DE INSUMOS PARA LA SALUD DEL ESTABLECIMIENTO QUE OPERA CON LICENCIA SANITARIA	
MODALIDAD DEL TRÁMITE:			

**COMERCIALIZADORA PHARMACEUTICA COMPHARMA S.A. DE C.V.**

CURP: **CP0031027KA8**

CALLE, NUMERO EXTERIOR Y NUMERO O LETRA INTERIOR: **INDUSTRIA TEXTIL No. 22**

LOCALIDAD: **INDUSTRIA ELECTRICA**

ENTRE CALLE: **PROLONGACION INDUSTRIA TEXTIL**

Y CALLE: **INDUSTRIA ELECTRICA**

COLONIA: **PARQUE INDUSTRIAL NAUCALPAN**

DELEGACION MUNICIPIO: **NAUCALPAN DE JUAREZ**

ESTADO DE MEXICO

TELEFONOS: **5553477063**

FAX: **5553477063**

**COMERCIALIZADORA PHARMACEUTICA COMPHARMA S.A. DE C.V.**

CURP: **CP0031027KAB**

CALLE, NUMERO EXTERIOR Y NUMERO O LETRA INTERIOR: **INDUSTRIA TEXTIL No. 22**

LOCALIDAD: **INDUSTRIA ELECTRICA**

ENTRE CALLE: **PROLONGACION INDUSTRIA TEXTIL**

Y CALLE: **INDUSTRIA ELECTRICA**

COLONIA: **PARQUE INDUSTRIAL NAUCALPAN**

DELEGACION MUNICIPIO: **NAUCALPAN DE JUAREZ**

ESTADO DE MEXICO

TELEFONOS: **5553477063**

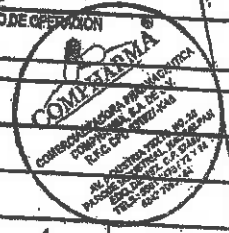
FAX: **5553477063**

CLAVE SCOP: **325412**

DESCRIPCION DEL S.C.I.A.N.: **FABRICACION DE PREPARACIONES FARMACEUTICAS**

CLAVE SCOP: **05**

DESCRIPCION DEL S.C.I.A.N.: **ALMACEN DE ACONDICIONAMIENTO DE MEDICAMENTOS O PRODUCTOS BIOLÓGICOS PARA USOS HUMANOS.**



INDICAR NOMBRE COMPLETO, CURP Y CORREO ELECTRÓNICO

REPRESENTANTE LEGAL: **ALEJANDRO TOUSSAINT SALGADO**

NOMBRE COMPLETO: **ALEJANDRO TOUSSAINT SALGADO**

CURP: **[REDACTED]**

ESTADO OPCIONAL: **CORREO ELECTRÓNICO**

**direccion@compharma.com.mx**

PERSONA AUTORIZADA: **[REDACTED]**

NOMBRE COMPLETO: **[REDACTED]**

CURP: **[REDACTED]**

ESTADO OPCIONAL: **CORREO ELECTRÓNICO**

**[REDACTED]**

IMPORTANTE: UTILICE UN FORMATO POR CADA TIPO DE TRÁMITE

SIN TERN

**DATOS DEL PRODUCTO:**

Para llenar los campos 1 y 2 de esta sección consulte la sección 4A del Instructivo de llenado.

1) CLASIFICACIÓN DEL PRODUCTO O SERVICIO	PRODUCTO	PRODUCTO																																																				
2) ESPECIFICAR	MEDICAMENTOS																																																					
3) DENOMINACIÓN ESPECÍFICA DEL PRODUCTO	ALOPATICOS, ESTUPEFACIENTES, PSICOTROPICOS, EPO, II Y III	150																																																				
4) NOMBRE (MARCA COMERCIAL) O DENOMINACIÓN DISTINTIVA																																																						
5) DENOMINACIÓN COMÚN (INTERNACIONAL (DC), DENOMINACIÓN GENÉRICA O NOMBRE CIENTÍFICO)																																																						
6) FORMA FARMACÉUTICA O ESTADO FÍSICO																																																						
7) CANTIDAD O VOLUMEN TOTAL																																																						
8) UNIDAD DE MEDIDA																																																						
9) TIPO DE PRODUCTO																																																						
10) USO ESPECÍFICO O PROCESO																																																						
11) CONCENTRACIÓN DEL PRINCIPIO ACTIVO Y VALOR TOTAL EN DÓLARES	<table border="1"> <tr><td>1</td><td>2</td><td>3</td><td>4</td><td>5</td><td>6</td><td>7</td><td>8</td><td>9</td><td>10</td><td>11</td><td>12</td><td>13</td></tr> <tr><td>14</td><td>15</td><td>16</td><td>17</td><td>18</td><td>19</td><td>20</td><td>21</td><td>22</td><td>23</td><td>24</td><td>25</td><td>26</td></tr> </table>	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	<table border="1"> <tr><td>1</td><td>2</td><td>3</td><td>4</td><td>5</td><td>6</td><td>7</td><td>8</td><td>9</td><td>10</td><td>11</td><td>12</td><td>13</td></tr> <tr><td>14</td><td>15</td><td>16</td><td>17</td><td>18</td><td>19</td><td>20</td><td>21</td><td>22</td><td>23</td><td>24</td><td>25</td><td>26</td></tr> </table>	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13																																										
14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26																																										
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13																																										
14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26																																										
12) FECHA A REALIZARSE MOVIMIENTO EN CASO DE IMPORTACIÓN O EXPORTACIÓN O FECHA DEL ÚLTIMO BALANCE PARA AVISO DE PREVISIÓN DE COMPRA VENTA																																																						
13) No. de REGISTRO O AUTORIZACIÓN SANITARIA O CLAVE ALFANUMÉRICA																																																						
14) FRACCIÓN ARANCELARIA																																																						
15) PRESENTACIÓN FARMACÉUTICA O TIPO DE ENVASE																																																						
16) CANTIDAD DE LOTES																																																						
17) PRÓRROGA DE PLAZO PARA AGOTAR EXISTENCIAS																																																						
18) PRESENTACIÓN DESTINADA A	EXPORTACIÓN <input type="checkbox"/> SECTOR SALUD <input type="checkbox"/>	G.I. <input type="checkbox"/> VENTA <input type="checkbox"/>																																																				
19) UNIDAD DE MEDIDA DE APLICACIÓN DE LA TIJE (UMT)																																																						
20) CANTIDAD DE UNIDAD DE MEDIDA DE APLICACIÓN DE LA TIJE																																																						
21) MODELO																																																						
22) DESCRIPCIÓN O DENOMINACIÓN DEL PRODUCTO																																																						

Secretaría de Salud  
 Comisión Federal para la  
 Protección contra Riesgos Sanitarios  
 16 JUN. 2014  
**RECIBIDO**

ADMISIONES  
 DIVISION DE CONTABILIDAD



NOTA: PARA EL CASO DE MÁS DE DOS PRODUCTOS, REPRODUCIR ESTA HOJA TANTAS VECES COMO SEA NECESARIO, CONFORME A LO ESTABLECIDO POR TIPO DE TRÁMITE.

**FINALIZACIÓN DE DATOS:**

TIPO	DICE	DEBE DE DECIR						
REPRESENTANTE LEGAL <input type="checkbox"/>								
PERSONA AUTORIZADA <input type="checkbox"/>								
OTROS (DOMICILIO FISCAL, TELÉFONO, FAX, CORREO ELECTRÓNICO) <input type="checkbox"/>								
SUSPENSIÓN DE ACTIVIDADES <input type="checkbox"/>	REINICIO DE ACTIVIDADES <input type="checkbox"/>	BAJA DEFINITIVA DEL ESTABLECIMIENTO <input type="checkbox"/>						
DE <table border="1"> <tr><td>DÍA</td><td>MES</td><td>AÑO</td></tr> </table>	DÍA	MES	AÑO	FECHA <table border="1"> <tr><td>DÍA</td><td>MES</td><td>AÑO</td></tr> </table>	DÍA	MES	AÑO	
DÍA	MES	AÑO						
DÍA	MES	AÑO						

SI EL ESPACIO ES INSUFICIENTE PARA AMPLIAR EL CAMPO  
 NOTA: EL CAMBIO DE UBICACIÓN DE UN ESTABLECIMIENTO CON LICENCIA, REQUIERE LA SOLICITUD DE UNA NUEVA LICENCIA.  
 (ARTÍCULO 373 DE LA LEY GENERAL DE SALUD)



SMILE

|

**6 DATOS DEL RESPONSABLE SANITARIO**

ALTA  MODIFICACIÓN  BAJA  154

NOMBRE COMPLETO: **VICTOR MANUEL VARGAS GARCIA**

G.U.R.P. (DATO OPCIONAL): [ ] CORREO ELECTRÓNICO: **gr@compharma.com.mx** HORARIO: D: [ ] L: [ ] M: [ ] M: [ ] J: [ ] V: [ ] S: [ ] DE: **16:00** A: [ ] 18:00

CON TÍTULO PROFESIONAL DE: **QUIMICO FARMACEUTICO INDUSTRIAL** TÍTULO PROFESIONAL EXPEDIDO POR: **INSTITUTO POLITECNICO NACIONAL** No. DE CEDULA PROFESIONAL: **2306898**

ESPECIALIDAD DE: [ ] TÍTULO DE ESPECIALIDAD EXPEDIDO POR: **Secretaría de Salud** No. DE CEDULA DE LA ESPECIALIDAD: [ ]

FIRMA DEL RESPONSABLE SANITARIO: [ ] **16 JUN 2014**

EN CASO DE MODIFICACIÓN DEL RESPONSABLE SANITARIO, INDIQUE EL NOMBRE DEL RESPONSABLE ANTERIOR Y EL R.F.C. NOMBRE COMPLETO DEL RESPONSABLE SANITARIO ANTERIOR: [ ] R.F.C.: [ ]

**7 DATOS DEL QUEMISTO LA OPERACION DE MAQUILA**

NOMBRE O RAZÓN SOCIAL: [ ] R.F.C.: [ ]

CALLE, NÚMERO EXTERIOR Y NÚMERO O LETRA INTERIOR: [ ] COLONIA: [ ] DELEGACIÓN O MUNICIPIO: [ ]

LOCALIDAD: [ ] CÓDIGO POSTAL: [ ] ENTIDAD FEDERATIVA: [ ]

NOMBRE DEL RESPONSABLE SANITARIO: [ ] R.F.C.: [ ]

No. DE LICENCIA SANITARIA O INDIQUE SI PRESENTÓ AMBO DE FUNCIONAMIENTO: [ ] TELÉFONO Y FAX: [ ] G.U.R.P. (DATO OPCIONAL): [ ]

PROCESO A MAQUILAR: [ ] TIEMPO DE DURACIÓN DE LA MAQUILA: [ ]

MOTIVO DE LA MAQUILA: [ ]

**8 DATOS DEL QUEMISTO LA OPERACION DE IMPORTACION Y EXPORTACION**

NOMBRE DEL FABRICANTE: [ ] R.F.C. (a): [ ]

CALLE, NÚMERO EXTERIOR Y NÚMERO O LETRA INTERIOR: [ ] COLONIA: [ ] DELEGACIÓN O MUNICIPIO: [ ]

LOCALIDAD (a): [ ] CÓDIGO POSTAL (a): [ ] ENTIDAD FEDERATIVA (a): [ ]

NOMBRE DEL PROVEEDOR: [ ] R.F.C. (b): [ ]

CALLE, NÚMERO EXTERIOR Y NÚMERO O LETRA INTERIOR: [ ] COLONIA: [ ] DELEGACIÓN O MUNICIPIO: [ ]

LOCALIDAD (a): [ ] CÓDIGO POSTAL (a): [ ] ENTIDAD FEDERATIVA (a): [ ]

NOMBRE DEL FACTURADOR O CONSIGNATARIO (b): [ ] R.F.C. (b): [ ]

CALLE, NÚMERO EXTERIOR Y NÚMERO O LETRA INTERIOR: [ ] COLONIA: [ ] DELEGACIÓN O MUNICIPIO: [ ]

LOCALIDAD (a): [ ] CÓDIGO POSTAL (a): [ ] ENTIDAD FEDERATIVA (a): [ ]

PAIS DE ORIGEN: [ ] PAIS DE PROCEDENCIA: [ ] PAIS DE DESTINO: [ ]

1) ADUANA DE ENTRADA O SALIDA: [ ] 2) ADUANA DE ENTRADA O SALIDA: [ ] 3) ADUANA DE ENTRADA O SALIDA: [ ]



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

**CONTRATOS**  
**LA FERIA DE CONTRATOS**  
**DIVISION DE CONTRATOS**

SIN TEX

ESTABLECIMIENTO		ESTABLECIMIENTO
RAZÓN SOCIAL		
R.F.C.		155
CALLE Y NÚMERO		
COLONIA		
DELEGACIÓN O MUNICIPIO		
CÓDIGO POSTAL		
LOCALIDAD		
ENTIDAD FEDERATIVA		
NOMBRE DE LA ACTIVIDAD REGULADA		
FECHA EN QUE SE REALIZÓ LA ACTIVIDAD REGULADA		
SUSTANCIA		
CANTIDAD O VOLUMEN		
No. LICENCIA SANITARIA O INDIQUE SI PRESENTÓ AVISO DE FUNCIONAMIENTO		

NOTA: PARA EL CASO DE MAS DE DOS ESTABLECIMIENTOS, REPRODUCIR ESTA HOJA, TANTAS VECES COMO SEA NECESARIO.

DECLARO BAJO PROTESTA DECIR VERDAD QUE CUMPLO CON LOS REQUISITOS Y NORMATIVIDAD APLICABLE, SIN QUE ME EXAMIN DE QUE LA AUTORIDAD SANITARIA VERIFIQUE SU CUMPLIMIENTO, ÉSTO SIN PERJUICIO DE LAS SANCIONES EN QUE PUEDO INCURRIR POR FALSEDAD DE DECLARACIONES.

LOS DATOS O ANEXOS PUEDEN CONTENER INFORMACIÓN CONFIDENCIAL ¿ESTÁ DE ACUERDO EN HACERLOS PÚBLICOS?

SI  NO

  
 Secretaría de Salud  
 Comité Federal para la  
 Protección contra Riesgos Sanitarios  
 16 JUN 2014  
 LIC. ALEJANDRO TOUSSAINT SALGADO  
 NOMBRE COMPLETO Y FIRMA DEL PROPIETARIO O REPRESENTANTE LEGAL Y 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.

ANEXOS  
DIVISIÓN DE CONTRAS

  
 COMPHARMA  
 COMERCIALIZADORA PHARMACEUTICA  
 COMPHARMA, S.A. DE C.V.  
 R.F.C. CPC-05827-KAG  
 AV. INDUSTRIA TERCERA NO. 25  
 PERIFERIA INDUSTRIAL, NAHUJA, PAN  
 DE OJOS, EST. CDMX  
 TEL: 5051 00155 Y F.  
 5047 1085 162

SINTE

Ciudad de México a 13 de julio de 2018.

Instituto Mexicano del Seguro Social  
Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios  
Coordinación Técnica de Bienes y Servicios  
División de Bienes Terapéuticos  
Presente.

Por este conducto hago constar que mi representada, **LABORATORIOS RUSSEK, S DE RL DE CV.**, resultó adjudicada, a través de la asignación de la empresa **COMERCIALIZADORA PHARMACEUTICA COMPHARMA, S.A. de C.V.** en la Licitación Pública Nacional Electrónica No. LA-019GYR047-E52-2017 convocada por este Instituto para la adquisición de la clave.

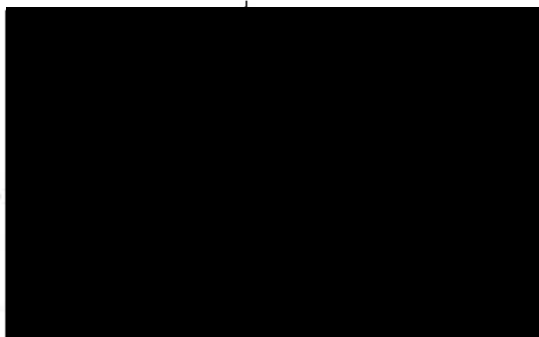


A este respecto, me permito exponer que actualmente no nos encontramos en posibilidad de suministrar la totalidad de los bienes adjudicados en virtud de que nos hemos visto afectados en el surtimiento de la materia prima del producto.

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

Sin otro particular, agradezco su atención y comprensión.

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S)  
FÍSICA(S) IDENTIFICABLE(S) TALES COMO:  
NOMBRE, FIRMA Y CARGO, 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



Laboratorios Russek, S de RL de CV

ANEXOS  
CIÓN DE CONTRATOS

SINTE

|



19 de septiembre de 2018  
 Oficio Núm. 09 A3 61 61 2071/DMR/3011  
 Lic. María del Pilar Buerba Gómez  
 Página 2

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

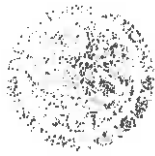
A continuación se indican los resultados de la revisión técnico-sanitaria-documental e inspección física efectuada en esta Coordinación:

REQUISITOS DOCUMENTALES / REFERENCIA NORMATIVA	ESPECIFICACIÓN	RESULTADO
Escrito Dirigido al Instituto / Anexo 3 Términos y condiciones para procedimiento de licitación pública Nacional.	Papel membretado, con razón social del fabricante, clave-marca-fabricante del producto ofertado, y número de licitación pública.	Corresponde
Descripción del producto / CBI	Loratadina Jarabe. Cada 100 mL contienen: Loratadina 100 mg. Envase con 60 mL. clave: 010,000,2145,00,00.	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 las pruebas contenidas en la normativa aplicable al producto (incluyendo especificación y resultado).	Corresponde
Registro Sanitario / Prórroga	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Corresponde al producto ofertado</li> <li>✓ Se encuentra vigente o en su defecto presenta documento de solicitud de prórroga</li> <li>✓ Los datos del titular, fabricante y distribuidor del medicamento se presentan en los envases.</li> <li>✓ Fecha de caducidad concuerda con lo autorizado.</li> </ul>	Corresponde  Registro Sanitario 225M2003 SSA IV
Etiquetado / NOM -072	Cumple con los requisitos normativos.	En el envase no se encuentra la leyenda: "Reporte las sospechas de reacción adversa al correo: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx" mencionada en el numeral 6.1.6.2 de la Norma. Sin embargo presenta proyecto de marbete sellado por dictaminador de COFEPRIS donde muestra la actualización del mismo conforme la NOM-072-SSA1-2012.

ANEXOS  
 DIVISION DE CONTRATOS

270 MDO





19 de septiembre de 2018

Oficio Núm. 09 A3 61 61 2071/DMR/3011

ANEXO  
DIVISION DE

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 09 de agosto del año en curso, la empresa COMERCIALIZADORA PHARMACEUTICA COMPAPHARMA, 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 Número LA-019GYR047-E52-2017.
- La cantidad de muestra indicada en el listado del Anexo "Claves con muestra": 5 Envases.
- Certificado de análisis del lote de las muestras entregadas.
- Copia legible del Registro Sanitario vigente expedido por la COFEPRIS.

Loratadina Jarabe. Cada 100 mL contienen: Loratadina 100 mg. Envase con 60 mL y dosificador clave: 010.000.2145.00.00.

IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO

Denominación distintiva y(o) Marca:	LORATADINA	Lote:	18G225
Registro Sanitario:	225M2003 SSA IV	Fecha de fabricación:	25-JUL-18
Catálogo o Modelo:	No indica	Fecha de caducidad:	JUL 20
País de origen:	México		
Fabricante:	ULTRA LABORATORIOS, S.A. DE C.V.		
Proveedor:	COMERCIALIZADORA PHARMACEUTICA COMPAPHARMA, 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. Loratadina Jarabe. Página: 2028 (FEUM-2014-11ed-VOL-II)
- Certificado de análisis ULTRA LABORATORIOS, S.A. de C.V., 010.000.2145.00.00, 18G225, 25-JUL-18, 01-AGO-18 (CA)
- Cuadro Básico Institucional (CBI)
- Registro Sanitario 225M2003 SSA IV (RS)

.../

27C MOC



19 de septiembre de 2018  
Oficio Núm. 09 A3 61 61 2071/DMR/3011  
Lic. María del Pilar Buerba Gómez  
Página 3

**DICTAMEN TÉCNICO**

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

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

Atentamente

QFB María Gema Garduño Román  
Titular de la División

ANEXO  
DIVISIÓN DE CONTROL

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.
- Lic. José Roberto Flores Bañuelos, Titular de la Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios.
- Lic. María Guadalupe Serrano Zariñana, Titular de la Coordinación Técnica de Bienes y Servicios.
- Lic. Ana Laura Montes de Oca Choreño, Titular de la División de Planeación y Control del Abasto.
- Lic. Alma Rosa Medrano Díaz, Titular de la División de Bienes Terapéuticos.

MDO/LIC/mbrm

MDO LJC

SICOCTI: 2018-000746  
Vol. 2018000767

SIN TEMA