



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  
U170202**

CONVENIO MODIFICATORIO NÚMERO 1 (UNO) AL CONTRATO ABIERTO NÚMERO U170202 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 REPRESENTANTE LEGAL Y, POR LA OTRA PARTE, LA EMPRESA DENOMINADA DISTRIBUIDORA INTERNACIONAL DE MEDICAMENTOS Y EQUIPO MÉDICO, S.A. DE C.V., EN LO SUBSECUENTE “EL PROVEEDOR”, REPRESENTADA POR LAURA PARRA FRAGOSO, 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 alcances de la adquisición de los bienes, así como el monto a ejercer durante la vigencia del citado instrumento jurídico.

**DECLARACIONES**


I.- “**EL INSTITUTO**” declara, a través de su representante legal, que:

I.1.- Mediante oficio número 095384611800/2018000964 de fecha 15 de marzo de 2018, la Titular de la Coordinación de Control de Abasto en su carácter de Área Consolidadora y representante de los administradores del contrato primigenio, hizo del conocimiento al Coordinador de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios, que mediante escritos de fechas 2 y 12 de marzo del presente año, “**EL PROVEEDOR**” refiere que no se encuentra en posibilidad de suministrar los bienes con las diferentes marcas asignadas de la clave 010 000 2823 00 00, por lo que solicita la inclusión de los registros sanitarios números 61516 SSA y 68132 SSA, ya que “**EL PROVEEDOR**” presenta incumplimientos en la entrega de la clave antes referida en las farmacias del ámbito nacional, por lo que la Coordinación de Control de Abasto solicita la elaboración del presente convenio, en apego a lo establecido en el artículo 52 cuarto párrafo de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, remitiendo para tal efecto los dictámenes técnicos de fechas 12 y 14 de marzo de 2018, suscritos por el Doctor José Luis Estrada Aguilar, Titular de

DIVISIÓN DE CONTRATOS  
NIVEL CENTRAL

Página 1 de 3

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

|   |  |  |
|---|--|--|
|  | <b>INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL</b><br><b>DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN</b><br><b>UNIDAD DE ADQUISICIONES E INFRAESTRUCTURA</b><br><b>COORDINACIÓN DE ADQUISICIÓN DE BIENES Y</b><br><b>CONTRATACIÓN DE SERVICIOS</b><br><b>COORDINACIÓN TÉCNICA DE PLANEACIÓN Y CONTRATOS</b> | <b>CONVENIO</b><br><b>MODIFICATORIO</b><br><b>Nº 1 (UNO)</b><br><b>AL CONTRATO</b><br><b>U170202</b> |
|---|--|--|

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.-** Laura Parra Fragoso, acredita su personalidad en términos de la Escritura Pública número 3,668 de fecha 16 de junio de 2017, pasada ante la fe del Licenciado Héctor Basulto Barocio, Titular de la Notaría Pública número 7 de Zapopan, Jalisco, inscrita en el Registro Público de Comercio de Guadalajara, en el Folio Mercantil Electrónico Número 9228, y manifiesta bajo protesta de decir verdad que las facultades que le fueron conferidas no le han sido revocadas, modificadas ni restringidas en forma alguna.

**II.2.-** Mediante escritos de fechas 2 y 12 de marzo de 2018, en apego al numeral 19.2 de los Términos y Condiciones contenidos en el contrato U170202, solicitó a la Coordinación de Control de Abasto, la inclusión de los registros sanitarios números 68132 SSA y 61516 SSA, respectivamente, para la clave 010 000 2823 00 00 de los fabricantes Laboratorios Grin, S.A. de C.V., y Laboratorios Sophia, S.A. de C.V. Documentos que se agregan al **Anexo 1 (uno)** del presente instrumento jurídico.

**II.3.-** Está en condiciones de continuar suministrando a **"EL INSTITUTO"** los bienes en los términos pactados en el contrato primigenio, sin modificar las características técnicas de los bienes acordados.

**III.-** Declaran conjuntamente **"LAS PARTES"** por conducto de sus respectivos apoderados legales, que:

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

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

**CLÁUSULAS**

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

| CLAVE              | NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO | TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO    |
|--------------------|------------------------------|-----------------------------------|
| 010 000 2823 00 00 | 61516 SSA                    | LABORATORIOS SOPHIA, S.A. DE C.V. |
|                    | 68132 SSA                    | LABORATORIOS GRIN, S.A. DE C.V.   |

*[Handwritten signature]*

DIVISIÓN DE CONTRATOS  
NIVEL CENTRAL

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

*[Handwritten signature]*



**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  
U170202**

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

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

**CUARTA.- JURISDICCIÓN.-** Para la interpretación y el cumplimiento de este convenio modificatorio así como para todo aquello que no esté expresamente estipulado en el mismo, "LAS PARTES" se someten a la jurisdicción de los Tribunales Federales competentes de la 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 **6 de abril de 2018** por sextuplicado, quedando un ejemplar en poder de "EL PROVEEDOR" y los restantes en poder de "EL INSTITUTO".

**"EL INSTITUTO"**  
**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL**

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

  
\_\_\_\_\_  
**MARÍA GUADALUPE SERRANO ZARIÑANA**  
Representante Legal

  
\_\_\_\_\_  
**LAURA PARRA FRAGOSO**  
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 Instituto Mexicano del Seguro Social, 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

  
A/MAVS/LGJP

DIVISIÓN DE CONTRATOS  
NIVEL CENTRAL

Página 3 de 3

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





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

**CONVENIO  
MODIFICATORIO  
N° 1 (UNO)  
AL CONTRATO  
U170202**

**ANEXO 1**

**"REQUERIMIENTO Y SUSTENTO DEL CONVENIO"**

**ANEXOS  
DIVISION DE CONTRATOS**

EL PRESENTE ANEXO CONSTA DE 16 HOJAS INCLUYENDO ESTA CARÁTULA





Ciudad de México, a 15 de marzo de 2018

Oficio No. 005284611800/2018000064

DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN  
UNIDAD DE ADQUISICIONES

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

★ 22 MAR 2018 ★  
15:20  
**RECIBIDO**  
COORDINACIÓN DE ADQUISICIÓN DE BIENES Y CONTRATACIÓN DE SERVICIOS

*J. Flores*

En relación al contrato U170202 adjudicado al proveedor **COMERCIALIZADORA INTERNACIONAL DE Medicamentos y Equipo Médico, S.A. de C.V.**, derivado del procedimiento de Licitación Pública Nacional número LA-019GYR047-E52-2017, para atender la necesidad de la clave 010-000-2823 00 00 para el presente ejercicio fiscal.

Se hace de su conocimiento que mediante escritos de fecha 02 de marzo del presente año, el proveedor antes mencionado, refiere que no se encuentra en posibilidad de suministrar la totalidad de la cantidad de los bienes con las diferentes marcas asignadas, por lo que solicitó la inclusión de los registros sanitarios contenidos en la tabla siguiente:

| Clave de Necesidad | Clave              | Descripción  | Clave de Necesidad | Proveedor                         | País   |
|--------------------|--------------------|--|--------------------|-----------------------------------|--------|
| U170202            | 010 000 2823 00 00 | NEOMICINA, POLIMIXINA B Y GRAMICIDINA SOLUCIÓN OPTÁLMICA CADA ML CONTIENE 1 SULFATO DE NEOMICINA EQUIVALENTE A 1.75 MG DE NEOMICINA. SULFATO DE POLIMIXINA B EQUIVALENTE A 5 000 U DE POLIMIXINA B, GRAMICIDINA 25 MICROGRAMOS ENVASE CON GOTERO INTEGRAL CON 15 ML. | 61516 SSA          | LABORATORIOS SOPHIA, S.A. DE C.V. | MÉXICO |
|                    |                    |  | 68132 SSA          | LABORATORIOS GRIN, S.A. DE C.V.   | MÉXICO |

Atendiendo a la petición del proveedor y el incumplimiento en la entrega que presentan las claves de referencia en 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.

**ANEXOS**  
DIVISION DE CONTRATOS

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
COORDINACIÓN DE ADQUISICIÓN DE BIENES Y CONTRATACIÓN DE SERVICIOS

★ [ 22 MAR. 2018 ] ★  
**RECIBIDO**  
COORDINACIÓN TÉCNICA  
DE PLANEACIÓN Y CONTRATOS





Ciudad de México, a 15 de marzo de 2018  
Oficio No. 095384611800/2018000964

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

- Resultados Técnicos de las Evaluaciones de Inclusión emitidos por el Titular de la División Institucional de Cuadros Básicos e Insumos para la Salud, mediante los cuales acredita el cumplimiento de los requisitos técnicos de los registros sanitarios y carta de cumplimiento de normas a incluir.
- 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 Belunzarán González.- Titular de la División de Apoyo Normativo al Proceso de Abasto. (\*)

\*Copias enviada a través del SICGC\*

GBO/ALMOCL/OVC/ECI



# INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS

DIVISIÓN INSTITUCIONAL DE CUADROS BÁSICOS DE INSUMOS PARA LA SALUD

RESULTADO TÉCNICO DE LA EVALUACIÓN DE INCLUSIÓN DEL (OS) REGISTRO(S) SANITARIO(S) PRESENTADA POR EL PROVEEDOR DISTRIBUIDORA INTERNACIONAL DE MEDICAMENTOS Y EQUIPO MÉDICO, S.A. DE C.V.

EN ATENCIÓN A LA SOLICITUD DEL PROVEEDOR PRESENTADA ANTE LA COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO 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 U170202, EL CUAL DERIVÓ DEL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN LA-0199GYR047-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 a), 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

| CENTRO REGISTRO |                                       | REGISTRO SANITARIO   |  | CARTAS DE CUMPLIMIENTO EN NORMAS      |           |            |            |   |        |
|-----------------|---------------------------------------|--|--|---------------------------------------|-----------|------------|------------|---|--------|
| 2823.00         | NEOMICINA, POLIMIXINA B Y GRAMICIDINA | SOLUCIÓN OFTÁLMICA<br>Sulfato de Neomicina<br>1.75 mg, Sulfato de Polimixina B 5 000 U, Gramicidina 25 µg/ml.<br>Envase con gotero integral con 15 ml. | Infecciones producidas por bacterias susceptibles. | por Laboratorios Sophia, S.A. de C.V. | 61516 SSA | 30/10/2014 | 30/10/2019 | 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 |

ATENCIÓN

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

Fecha de emisión: 12 de marzo de 2018

Página 1 de 1

Responsable de su revisión: AFG

ANEXOS  
DIVISIÓN DE CONTRATOS



# INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

## DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS

### DIVISIÓN INSTITUCIONAL DE CUADROS BÁSICOS DE INSUMOS PARA LA SALUD

RESULTADO TÉCNICO DE LA EVALUACIÓN DE INCLUSIÓN DEL (OS) REGISTRO(S) SANITARIO(S) PRESENTADA POR EL PROVEEDOR DISTRIBUIDORA INTERNACIONAL DE MEDICAMENTOS Y EQUIPO MÉDICO, S.A. DE C.V.

EN ATENCIÓN A LA SOLICITUD DEL PROVEEDOR PRESENTADA ANTE LA COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO 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 NUMERO U170202, EL CUAL DERIVÓ DEL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN LA-0196YR047-E52-2017.

ESTA DIVISIÓN INSTITUCIONAL DE CUADROS BÁSICOS DE INSUMOS PARA LA SALUD, EN SU CARACTER DE ÁREA TÉCNICA, CONFORME A LOS NUMERALES 4.25 INCISO a), 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 ANALISIS 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  |                                       |  |        |
|--------------------|--|---|--|----------------------------------|---------------------------------------|--|--------|
| 2823.00            | NEOMICINA<br>POLIMIXINA B Y<br>GRAMICIDINA | SOLUCIÓN OFTÁLMICA<br>Sulfato de Neomicina 1.75 mg,<br>Sulfato de Polimixina B 5.000 U,<br>Gramicidina .25 µg/ml. Envase<br>con goteo integral con 15 ml. | Inyecciones<br>producidas por<br>bacterias<br>susceptibles | Laboratorios Gfm,<br>S.A. de C.V | 68132 SSA<br>22/04/2016<br>22/04/2021 | De acuerdo con la información que presenta la empresa el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS. | CUMPLE |

ATENTAMENTE

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

Responsable de su revisión: AFG



**DIMESA®**

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

**SOLICITUD DE INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO.**



Número de certificado: ATR0058  
Vigencia de certificación: 00-11-13  
Norma de referencia: NMX-CC-001-IMC-2008

Ciudad de México a 02 de marzo de 2018

**Instituto Mexicano Del Seguro Social  
Dirección De Administración  
Unidad De Administración  
Coordinación De Control De Abasto  
Presente.**



Rosa Valdez Perez en mi carácter de Representante Legal de la empresa Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, S.A. de C.V., en apego al numeral 19.2 de los términos y condiciones del procedimiento de Licitación Publica Nacional Electrónica N° LA-019GYR047-E52-2017, contenidas en el anexo del contrato número U170202, 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.

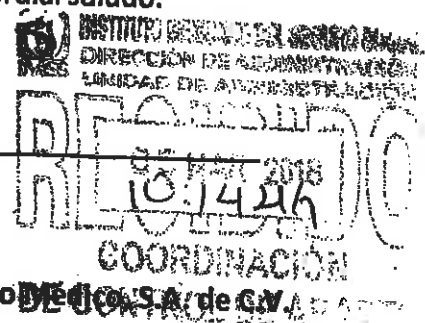
|         |     |     |      |    |    |        |               |     |               |        |        |        |        |     |
|---------|-----|-----|------|----|----|--------|---------------|-----|---------------|--------|--------|--------|--------|-----|
| U170202 | 010 | 000 | 2823 | 00 | 00 | 000001 | 000002-000009 | N/R | 000010-000012 | 000013 | 000014 | 000015 | 000016 | N/R |
|---------|-----|-----|------|----|----|--------|---------------|-----|---------------|--------|--------|--------|--------|-----|

Lo anterior toda vez que nos encontramos en la imposibilidad de suministrar la totalidad de la cantidad de los bienes con las diferentes marcas asignadas.

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

**Rosa Valdez Perez  
Representante Legal**

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



**MEXICO  
DIVISION DE CONTRATOS**

*A*  
474

*[Handwritten signature]*



Numero de certificado: ACT123  
 Vigencia de certificación: 25-06-17  
 Norma de referencia: NMX-CC-501-IMNC-2008

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

**FORMATO DE INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO.**

Ciudad de México a 02 de marzo de 2018

Instituto Mexicano Del Seguro Social  
 Dirección De Administración  
 Unidad De Administración  
 Coordinación De Control De Abasto  
**Presente.**

| CONTRATO | PROCEDIMIENTO DE LICITACIÓN  | PROCESO DE REGISTRO     | ESPECIFICACION  | PRESENTACION | TIPO DE REGISTRO | REGISTRO                          | NOTIFICACION DE INCLUSIÓN | PAIS                   | LABORATORIO                                 |
|----------|--|-------------------------|---|--------------|------------------|-----------------------------------|---------------------------|------------------------|---|
| UI70202  | ✓<br>LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL ELECTRÓNICA NO. LA-019GYR047-ES2-2017 | ✓<br>010-000-2823-00-00 | NEOMICINA, POLIMIXINA B Y GRAMICIDINA SOLUCION OPTALMICA CADA ML CONTIENE: SULFATO DE NEOMICINA EQUIVALENTE A 1.75 MG DE NEOMICINA. SULFATO DE POLIMIXINA B EQUIVALENTE A 5 000 U DE POLIMIXINA B. GRAMICIDINA 25 MICROGRAMOS CON 15 ML | ENV 15 ML.   | GEN              | LABORATORIOS SOPHIA, S.A. DE C.V. | 61516 SSA ✓               | SOPHIA LSO 8412216D2 ✓ | MÉXICO<br>LABORATORIOS SOPHIA, S.A. DE C.V. |

**Rosa Valdez Pérez**  
 Representante Legal  
 Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, S.A. de C.V.

000001

Paseo de la Reforma No. 295 Piso 13 Col. Cuauhtémoc Deleg. Cuauhtémoc, México, D.F. C.P. 06500 Tel.: (01 55) 5354 5830 con 9 líneas Lada sin costo: 01800 672 8055  
 Colón No. 1419, Col. Moderna, C.P. 44190, Guadalajara, Jal. Tel.: (01 33) 3692 9345, 3810 7050, Fax: 3810 2630  
 ventas@dimesa.com.mx



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

**SOLICITUD DE INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO.**



Número de certificado: ATRE033  
Vigencia de certificación: 10-11-13  
Norma de referencia: NMX-CC-001-0000-2000

Ciudad de México a 12 de marzo de 2018

**Instituto Mexicano Del Seguro Social  
Dirección De Administración  
Unidad De Administración  
Coordinación De Control De Abasto  
Presente.**

Rosa Valdez Perez en mi carácter de Representante Legal de la empresa Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, S.A. de C.V., en apego al numeral 19.2 de los términos y condiciones del procedimiento de Licitación Publica Nacional Electrónica N° LA-019GYR047-E52-2017, contenidas en el anexo del contrato número U170202, 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.

|         |     |     |      |    |    |        |               |     |               |        |        |        |        |     |
|---------|-----|-----|------|----|----|--------|---------------|-----|---------------|--------|--------|--------|--------|-----|
| U170202 | 010 | 006 | 2823 | 00 | 00 | 000001 | 000002-000004 | N/R | 000005-000007 | 000008 | 000009 | 000010 | 000011 | N/R |
|---------|-----|-----|------|----|----|--------|---------------|-----|---------------|--------|--------|--------|--------|-----|

Lo anterior toda vez que nos encontramos en la imposibilidad de suministrar la totalidad de la cantidad de los bienes con las diferentes marcas asignadas.

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

Rosa Valdez Perez  
Representante Legal

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN  
UNIDAD DE ADMINISTRACIÓN  
**RECEBIDO**  
14 MAR 2018  
12:00:46  
COORDINACIÓN  
DE CONTROL DE ABASTO

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

*Katid  
14/03/18*



*J*

0567



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

Número de certificado: AC1123  
Vigencia de certificación: 28/05/17  
Norma de referencia: NRG-CC-001-08/10-2008

**FORMATO DE INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO.**

Ciudad de México a 12 de marzo de 2018

Instituto Mexicano Del Seguro Social  
Dirección De Administración  
Unidad De Administración  
Coordinación De Control De Abasto  
Presente.

|          |   |   |                    |   |  |           |     |                                 |           |                   |        |                                 |
|----------|---|---|--------------------|---|--|-----------|-----|---------------------------------|-----------|-------------------|--------|---------------------------------|
| U1170202 | ✓ | ✓ | 010-000-2825-00-00 | ✓ | NEOMICINA, POLIMIXINA B Y GRAMICIDINA SOLUCION OFTALMICA, CADA ML CONTIENE: SULFATO DE NEOMICINA EQUIVALENTE A 1.75 MG DE NEOMICINA. SULFATO DE POLIMIXINA B EQUIVALENTE A 5 000 U DE POLIMIXINA B. GRAMICIDINA 25 MICROGRAMOS ENVASE CON GOTERO INTEGRAL CON 15 ML. | ENV 15 ML | GEN | LABORATORIOS GRIN, S.A. DE C.V. | 66132 SSA | GRIN LGRB093.4AM9 | MÉXICO | LABORATORIOS GRIN, S.A. DE C.V. |
|----------|---|---|--------------------|---|--|-----------|-----|---------------------------------|-----------|-------------------|--------|---------------------------------|

**Rosa Valdez Pérez**  
Representante Legal  
Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, S.A. de C.V.

000001

Paseo de la Reforma No. 295 Piso 13 Col. Cuauhtémoc Deleg. Cuauhtémoc, México, D.F. C.P. 06500 Tel.: (01 55) 5354 5830 con 9 líneas Lada sin costo: 01800 672 8055  
Colón No. 1419, Col. Moderna, C.P. 44190, Guadalajara, Jal. Tel.: (01 33) 3692 9345, 3810 7050, Fax: 3810 2630  
ventas@dimesa.com.mx



**CARTA DE NORMAS**

Ciudad de México, a 02 de marzo de 2018

**Instituto Mexicano Del Seguro Social  
Dirección De Administración  
Unidad De Administración  
Coordinación De Control De Abasto  
Presente.**

Rosa Valdez Perez en mi carácter de Representante Legal de Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, S.A. de C.V., en términos del artículo 31 y 39 fracción II inciso b) del Reglamento de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, manifiesto que los bienes terapéuticos de los que solicito inclusión de registro sanitario, en apego al numeral 19.2 de los términos y condiciones del procedimiento de Licitación Pública Nacional Electrónica No. LA-019GYR047-E52-2017, contenidas en el anexo del contrato número U170202, 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).



**Rosa Valdez Perez**  
**Representante Legal**  
**Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, S.A. de C.V.**

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



**000013**





Número de certificado: ATR0356  
Vigencia de certificación: 09-11-13  
Norma de referencia: NMX-CC-9001-IMNC-2008

**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 marzo de 2018.

Instituto Mexicano Del Seguro Social  
Dirección De Administración  
Unidad De Administración  
Coordinación De Control De Abasto  
Presente.

Me refiero al procedimiento de Licitación Pública Nacional Electrónica NO. LA-019GYR047-E52-2017, en el que mi representada, la empresa Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico S.A. de C.V., participa a través de la presente propuesta.


Sobre el particular, y en los términos de lo previsto por las "Reglas para la determinación, acreditación y verificación del contenido nacional de los bienes que se ofertan y entregan en los procedimientos de contratación, así como para la aplicación del requisito de contenido nacional en la contratación de obras públicas, que celebren las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal", el que suscribe, manifiesta bajo protesta de decir verdad que, en el supuesto de que me sea adjudicado el contrato respectivo, la totalidad de los bienes que oferto en dicha propuesta y suministraré, bajo la clave:

|  |
|--|
| <b>CLAVE</b><br><b>GPO GEN ESP OF VR</b><br>010 000 2823 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

  
ROSA VALDEZ PEREZ  
REPRESENTANTE LEGAL  
DISTRIBUIDORA INTERNACIONAL DE MEDICAMENTOS Y EQUIPO  
MEDICO S.A. DE C.V.

000016

**FORMATO DE CARTA RESPALDO**

Ciudad de México a 05 de marzo de 2018

Licitación Pública Nacional Electrónica No. LA-019GYR047-E52-2017

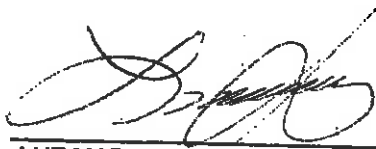
Instituto Mexicano Del Seguro Social  
 Dirección De Administración  
 Unidad De Administración  
 Coordinación De Control De Abasto  
 Presente.

El suscrito Luz María Ramírez Álvarez, en mi calidad de Representante Legal de la empresa LABORATORIOS GRIN, S.A. DE C.V., manifiesto que apoyo el 100% de la propuesta que presenta Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, S.A. de C.V. y me obligo a respaldar en el tiempo de entrega y plazo de garantía de los insumos para la salud, 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 Rodríguez Saro No. 630 con Del Valle Deleg Benito Juárez CP 03100 CDMX, 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 Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, S. A. de C.V., como se detalla a continuación:

| CLAVE<br>SFO GEN ESP BF VR | DESCRIPCIÓN  | PRESENTACIÓN<br>UNI CANT TIPO | CANTIDAD<br>MÍNIMA | CANTIDAD<br>MÁXIMA |
|----------------------------|--|-------------------------------|--------------------|--------------------|
| 010-000-2823-00-00 ✓       | NEOMICINA, POLIMIXINA B Y GRAMICIDINA SOLUCION OFTALMICA CADA ML CONTIENE: SULFATO DE NEOMICINA EQUIVALENTE A 1.75 MG DE NEOMICINA. SULFATO DE POLIMIXINA B EQUIVALENTE A 5 000 U DE POLIMIXINA B. GRAMICIDINA 25 MICROGRAMOS<br>ENVASE CON GOTERO INTEGRAL CON 15 ML. ✓ | ENV 15 ML                     | 506,226            | 1,265,547          |

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 le requiera.



LUZ MARIA RAMIREZ ALVAREZ  
 Representante Legal  
 LABORATORIOS GRIN, S.A. DE C.V.

MEXICO  
 DIVISION DE CONTRATOS



000010



COMISION FEDERAL PARA LA PROTECCION CONTRA RIESGOS SANITARIOS  
COMISION DE AUTORIZACION SANITARIA  
PRORROGA DEL REGISTRO SANITARIO No.

68132 SSA

No. DE SOLICITUD

133300423A0527

No. DE SOLICITUD ANTERIOR

153300415A0268

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 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; Artículos 1, 2, 3, 15, 15-A, 17- A 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, 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; Artículos 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; se autoriza la prórroga del registro sanitario bajo las siguientes condiciones:

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

Rodríguez Saro No. 630, Col. Del Valle, C. P. 03100, Deleg. Benito Juárez, D. F. México

### CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO

Denominación distintiva:

SEPTILISIN

Denominación generica:

Gramicidina / Neomicina / Polimixina B

Clasificación Artículo 226 LGS:

IV

Forma Farmaceutica:

Solución

Fabricante del farmaco:

(1) Xellia Pharmaceuticals Ltd. (2) Pharmacia & Upjohn Company LLC. (3) Xellia Pharmaceuticals ApS.

Gramicidina:

(1) Szallás utca 3., Budapest, 1107, Hungría.

Sulfato de Neomicina:

(2) 7000 Portage Road, Kalamazoo, MI 49001, EUA.

Sulfato de Polimixina B:

(3) Dalslandsgade 11, København S, 2300, Dinamarca.

Fabricante del medicamento:

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

Rodríguez Saro No. 630, Col. Del Valle, C.P. 03100, Deleg. Benito Juárez, D.F. México.

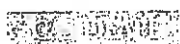
Acondicionado por:

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

Confidencial

000002

COF 056748





Rodríguez Saro No. 630, Col. Del Valle, C.P. 03100, Deleg. Benito Juárez, D.F. México.

Distribuido por:

Laboratorio Grin, S. A. de C. V.

Rodríguez Saro No. 630, Col. Del Valle, C.P. 03100, Deleg. Benito Juárez, D.F. México.

Fecha de expedición: 22 de Abril del 2016

Fecha de vencimiento: 22 de Abril del 2021

Presentaciones:

Frasco con gotero integral de polietileno etiquetado con 15 mL ó 20 mL con (3.75 mg/5000 UI/25 mcg) ó (3.50 mg/5000 UI/25 mcg), presentaciones con ó sin caja de cartón.

Envase para Solución:

Frasco gotero -de polietileno de baja densidad (REBB ó LOPE).

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

Indicación terapéutica: Antimicrobiano de uso oftálmico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula o a otros antibióticos.

Fórmula

Fórmula Para la presentación en: Solución  
Farmacos

|              |          |        |
|--------------|----------|--------|
| Gramicidina  | 0.025    | mg     |
| Neomicina    | 3.500    | mg (1) |
| Polimixina B | 5000.000 | UI (2) |

Aditivos

|  |  |        |
|--|--|--------|
|  |  | mg     |
|  |  | mg     |
|  |  | mg     |
|  |  | mg     |
|  |  | mg     |
|  |  | mg     |
|  |  | mg     |
|  |  | mg     |
|  |  | mL (3) |

Fórmula Para la presentación en: Misma Forma

Farmacos

|              |          |        |
|--------------|----------|--------|
| Gramicidina  | 0.025    | mg     |
| Neomicina    | 1.750    | mg (1) |
| Polimixina B | 5000.000 | UI (2) |

Aditivos

|  |  |    |
|--|--|----|
|  |  | mg |
|  |  | mg |

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

*[Handwritten signature]*

58





|  |        |
|--|--------|
|  | mg     |
|  | mg.    |
|  | mg     |
|  | mg     |
|  | mg     |
|  | mg     |
|  | mg     |
|  | mL (3) |

Notas al calce:

- (1) Se adiciona como Sulfato de Neomicina equivalente a ...
- (2) Se adiciona como Sulfato de Polimixina B equivalente a ...
- (3) cbp.

Via de administración: Oftálmico.

Observaciones al Registro:

- 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.
- Para efectos de validez del registro, si se señala D.F. o Distrito Federal, deberá entenderse como "Ciudad de México".

Anexos: Cero

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN  
EL COMISIONADO DE AUTORIZACIÓN SANITARIA

JUAN CARLOS SALAZAR SOLÓRZANO

R. 19

000004

SECRETARÍA DE SALUD

COF 056750



EMPRESA  
SOCIALMENTE  
RESPONSABLE

Ciudad de México, a 06 de marzo de 2018.

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

Por este conducto hago constar que mi representada, **Laboratorios PISA, S.A. de C.V.** resultó adjudicada como fabricante, a través de la asignación de la empresa **Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, 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(s) clave(s):

010-000-2823-00-00

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 nuestra capacidad se encuentra limitada; por lo que únicamente podremos suministrar el 80% de la cantidad asignada en la presente licitación.

Por lo antes expuesto, me dirijo a usted con el fin de considerar estas condiciones y solicitarle que autorice a **Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, 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 y quedo a sus apreciables órdenes.

ATENTAMENTE

*Sheratan Galván Colín*  
Representante Legal  
Laboratorios PISA, S.A. de C.V.

**ANEXOS**  
DIVISION DE CONTRATOS

000009

**Complejo Tlajomulco**  
Carretera San Isidro Mazatepec No. 7000  
Santa Cruz de las Flores C.P. 45640  
Tlajomulco de Zuñiga Jal., México.

**Oficinas Generales, Guadalajara, Jal.**  
Av. España No. 1840  
Col. Moderna C.P. 44190 Guadalajara, Jal.  
Tel: (01 33) 3678 1800 con más de 20 líneas.  
Lada sin costo: 01 800 627 7151  
[www.pisa.com.mx](http://www.pisa.com.mx)

311 310

FORMATO DE CARTA RESPALDO

Ciudad de México a 22 de Febrero de 2018

Licitación Pública Nacional Electrónica No. LA-019GYR047-E52-2017

Instituto Mexicano Del Seguro Social
Dirección De Administración
Unidad De Administración
Coordinación De Control De Abasto
Presente.

El suscrito LIC. CARLOS HERVEY SÁNCHEZ PÉREZ, en mi calidad de REPRESENTANTE LEGAL de la empresa LABORATORIOS SOPHIA S.A. DE C.V., manifiesto que apoyo el 100% de la propuesta que presenta Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, S.A. de C.V. y me obligo a respaldar en el tiempo de entrega y plazo de garantía de los insumos para la salud, 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 AV. PASEO DEL NORTE N° 5255, COL. GUADALAJARA TECHNOLOGY PARK. C.P. 45010, ZAPOPAN, JALISCO, 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 Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, S.A. de C.V., como se detalla a continuación:

Table with 5 columns: CLAVE GPO GEN ESP DF VR, DESCRIPCIÓN, PRESENTACIÓN UNI CANT TIPO, CANTIDAD MÍNIMA, CANTIDAD MÁXIMA. Row 1: 010-000-2823-00-00, NEOMICINA, POLIMIXINA B Y GRAMICIDINA SOLUCIÓN OFTÁLMICA... ENV 15 ML, 506,226, 1,265,547.

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 le requiera.

LIC. CARLOS HERVEY SANCHEZ PEREZ
REPRESENTANTE LEGAL
LABORATORIOS SORHIA, S.A. DE C.V.

AMEROS
DIVISION DE CONTRATOS

000015





**SECRETARIA DE SALUD**  
COMISION FEDERAL PARA LA PROTECCION CONTRA RIESGOS  
SANITARIOS

COMISION DE AUTORIZACION SANITARIA  
PRORROGA DEL REGISTRO SANITARIO NO.

81516 SSA

No. DE SOLICITUD  
14330023AJ0065

No. DE SOLICITUD ANTERIOR  
143300415A0187

Con fundamento en los Artículos 4º 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 XII, 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, 167, 167, 168, 169, 170, 172, 179, 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:

Laboratorios Sophia, S.A. de C.V.  
Av. Paseo del Norte No. 5255, Guadalajara Technology Park, C.P. 45010, Zapopan, Jalisco, México.  
LSO 8412218D2

**CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO**

|                                 |  |
|---------------------------------|--|
| Denominación Distintiva:        | POLIXIN OFTENO   |
| Denominación Genérica:          | Neomicina / Polimixina B / Gramicidina   |
| Clasificación Artículo 226 LGS: | IV   |
| Forma Farmacéutica:             | Solución   |
| Fabricante del Fármaco:         | (1) Pharmacia & Upjohn Company (2) Xellia Pharmaceuticals ApS (3) Axellia Pharmaceuticals Ltd.<br>(Xelia-Kf)                         |
|                                 | Sulfato de Neomicina<br>(1) Kalamazoo, MI, 49001, EUA.   |
|                                 | Sulfato de polimixina B<br>(2) Dalslandsvej 11.2300 Copenhagen S, Dinamarca.   |
|                                 | Gramicidina<br>(3) 1107 Budapest, Szállás u. 3, Hungría.   |
| Fabricante del Medicamento:     | Laboratorios Sophia, S.A. de C.V.<br>Av. Paseo del Norte No. 5255, Guadalajara Technology Park, C.P. 45010, Zapopan, Jalisco, México |
| Acondicionado por:              | Laboratorios Sophia, S.A. de C.V.  |



Av. Paseo del Norte No. 5255, Guadalajara Technology Park, C.P. 45010, Zapopan, Jalisco, México

Distribuido por:

Laboratorios Sophia, S.A. de C.V.  
Av. Paseo del Norte No. 5255, Guadalajara Technology Park, C.P. 45010, Zapopan, Jalisco, México

Fecha de Expedición: 30 de octubre de 2014

Fecha de Vencimiento: 30 de octubre de 2019

Presentaciones:

Caja de cartón con frasco gotero etiquetado con 5 mL ó 15 mL e instructivo anexo.  
Frasco gotero etiquetado 15 mL

Envase para Solución:

Frasco gotero de polietileno de baja densidad (PEBD o LDPE).

Vida Útil:

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

Indicaciones Terapéuticas:

Antibiótico para infecciones ocasionadas por bacterias susceptibles.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

**Fórmula**

Cada Solución contiene:

Fármaco

|                              |           |   |
|------------------------------|-----------|---|
| Neomicina                    | 1.750 mg  | Se adiciona como Sulfato de Neomicina equivalente a...    |
| Polimixina B                 | 5000 UI   | Se adiciona como Sulfato de Polimixina B equivalente a... |
| Gramicidina                  | 0.025 mg  |   |
| <b>Aditivo</b>               |           |   |
| Estearato de polioxil 40     | 70.000 mg |   |
| Ácido cítrico monohidratado  | 0.100 mg  |   |
| Citrato de sodio dihidratado | 0.200 mg  |   |
| Cloruro de sodio             | 4.900 mg  |   |
| Etanol 96°                   | 0.005 mL  |   |
| Poliisorbato 80              | 2.000 mg  |   |
| Cloruro de benzalconio       | 0.200 mg  | Solución al 50%   |
| Agua purificada              | 1.000 mL  | qsp   |

Vía de Administración: Oftálmica

Observaciones al Registro:

Se autoriza la actualización de la razón social del fabricante del fármaco "Polimixina B", sin cambio en el sitio o proceso de fabricación, quedando acorde al Certificado de Buenas Prácticas de fabricación remitido (autorizado en el oficio No. 143300415A0187 de fecha 06 de mayo de 2014).

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



- Se autoriza la actualización de la razón social y domicilio del fabricante del fármaco "Gramicidina", sin cambio en el sitio o proceso de fabricación, quedando acorde al Certificado de Buenas prácticas de fabricación remitido (autorizado en el oficio No. 143300415A0187 de fecha 06 de mayo de 2014)

- Se actualizan los proyectos de marbetes de conformidad con la NOM-072-SSA1-2012, Etiquetado de medicamentos y remedios herbolarios, respecto de las presentaciones previamente autorizadas, por lo cual se otorga el plazo señalado en el Artículo Quinto de los "Lineamientos para solicitar la actualización del etiquetado para la implementación de la Norma Oficial Mexicana NOM-072-SSA1-2012, Etiquetado de medicamentos y remedios herbolarios, de aquellos medicamentos cuyo registro esté vigente y en concordancia con la Norma Oficial Mexicana NOM-072-SSA1-1993, Etiquetado de Medicamentos", para agotar existencias de material de envase y producto terminado.

- La corrección interna con No. 143300C105D465 de fecha 30/05/2014 se verá reflejada en este oficio de prórroga.

- No se autorizan marbetes para la presentación: Caja con frasco potero 1 ml, para venta al público, toda vez que no está autorizada, en caso de requerirla deberá solicitarla como trámite independiente en la Homoclave correspondiente cumpliendo con la información técnica legal solicitada, previo pago de derechos.

- Las presentaciones para el Sector salud deberán sujetarse a las disposiciones emitidas por el Consejo de Salubridad General.

- 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.

- Las condiciones sanitarias del producto al que hace referencia la presente autorización podrán ser verificadas en cualquier momento por la autoridad sanitaria. Lo anterior de conformidad con los artículos 17 BIS fracciones IV y VI y 378 de la Ley General de Salud; 1, 2, 13 y 16 fracción II de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo 2 fracción III, 128, fracción I, C., 220 fracciones III y VI del Reglamento de Insumos para la Salud.

Anexos: 05

SUFRAGIO EFECTIVO, NO REELECCIÓN  
Comisionado de Autorización Sanitaria

JUAN CARLOS GARCÍA SOLÓRZANO

Excelencia en oftálmicos

## PROYECTO DE MARBETE PARA ETIQUETA GENÉRICO

Frasco Gotero con 15 ml.

**NEOMICINA, POLIMIXINA B Y GRAMICIDINA**  
Polixín Oreno®  
Solución  
1.750 mg/5000 UI/0.025 mg/ml.

**FÓRMULA:**

Cada ml. contiene:  
Sulfato de neomicina equivalente a..... 1.750 mg  
de Neomicina  
Sulfato de polimixina B equivalente a..... 5 000 UI  
de Polimixina B  
Gramicidina..... 0.025 mg  
Vehículo estp..... 1 ml.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Orlalrnica. No ingerible.

DOSIS: La que el médico señale.

Su venta requiere receta médica.

No se deje al alcance de los niños.

No se use durante el embarazo y lactancia.

Consérvese el frasco bien cerrado a temperatura ambiente e no más de 30 °C.


ANTIBIÓTICO. El uso incorrecto de este producto puede causar resistencia bacteriana.


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

Reg. No. 61518 SSA IV  
Lote  
Cad

Logos

Hecho en México por:  
LABORATORIOS BOPIHA, S. A. DE C. V.  
Av. Paseo del Norte No. 8258,  
Guadalajara Technology Park, C.P. 45010  
Zapopan, Jalisco, México.

|   |                                 |
|---|---------------------------------|
|  | <b>DICTAMINADOR<br/>QUÍMICO</b> |
| 15 AGO. 2014  |                                 |
| NOMBRE: <u>Libeth Y Gabriela Ramirez</u>  |                                 |
| FIRMA: <u>[Signature]</u>   |                                 |

|  |                                |
|--|--------------------------------|
|  | <b>DICTAMINADOR<br/>MÉDICO</b> |
| 20 AGO. 2014   |                                |
| NOMBRE: <u>Mica Mathias Paredes</u>  |                                |
| FIRMA: <u>[Signature]</u>  |                                |

**ANEXOS**  
DIVISION DE CONTRATOS

000005



Excelencia en oftálmicos

## INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR AMPLIA

### 1. DENOMINACIÓN DISTINTIVA

POLIXIN OFTENOS®

### 2. DENOMINACIÓN GENÉRICA

Neomicina, Polimixina B y Gramicidina.

### 3. FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN

Solución.

Cada mL contiene:

|  |       |    |
|--|-------|----|
| Sulfato de neomicina equivalente a.....    | 1.750 | mg |
| de Neomicina                               |       |    |
| Sulfato de polimixina B equivalente a..... | 5 000 | UI |
| de Polimixina B                            |       |    |
| Gramicidina .....                          | 0.025 | mg |
| Vehículo cbp.....                          | 1     | mL |

### 4. INDICACIONES TERAPÉUTICAS

POLIXIN OFTENOS® está indicado en el tratamiento de las infecciones de la superficie del globo ocular y sus anexos, como conjuntivitis, queratitis, queratoconjuntivitis, úlceras corneales, blefaritis y blefaroconjuntivitis, meibonitis y dacriocistitis, causadas por bacterias susceptibles a neomicina, polimixina B y gramicidina. Ventajas: POLIXIN OFTENOS® cubre todo el rango bacteriano común de las infecciones oculares pues contiene 3 antibióticos en cada gota. Esta combinación evita el uso de varios frascos para el mismo tratamiento lo cual reduce costos y aumenta la comodidad al paciente.

### 5. FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA

La neomicina es un antibiótico aminoglucósido, bactericida para muchas bacterias grampositivas y gramnegativas. Inhibe la síntesis proteica al unirse a la subunidad 30S ribosomal y altera el código genético de la bacteria. La polimixina B es un antibiótico bactericida para una gran variedad de gérmenes gramnegativos al alterar la pared celular bacteriana. Gramicidina es un antibiótico bactericida para varios microorganismos grampositivos. Altera la permeabilidad de la membrana celular bacteriana.

### 6. CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

### 7. PRECAUCIONES GENERALES

El uso prolongado de POLIXIN OFTENOS® como el de cualquier otro antibiótico puede favorecer el crecimiento de microorganismos no susceptibles, incluyendo hongos. Si ocurre sobreinfección, deberán tomarse medidas apropiadas.

Se han reportado algunos casos de queratitis punteada.

Se puede desarrollar resistencia a los componentes de POLIXIN OFTENOS®, si el paciente presenta secreción, inflamación o dolor debe discontinuarse el medicamento y acudir a revisión con su médico.

### 8. RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA

No se ha establecido la seguridad de este producto durante el embarazo y la lactancia.

### 9. REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS

Irritación transitoria. El uso prolongado de antibióticos tópicos puede propiciar el crecimiento de organismos no susceptibles como los hongos.

**Colopis** un antibiótico  
de permeabilidad de la membrana  
celular bacteriana.

**COMITADO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA**

**DICTAMINADOR MÉDICO**

06 MAYO 2014

NOMBRE: Hector de la Cruz Sanchez

FIRMA: [Firma]



*Excelencia en oftálmicos*

**10. INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO**

Si se administra un antibiótico bactericida junto a un bacteriostático puede desarrollarse antagonismo entre ambos.

Pueden ocurrir reacciones alérgicas cruzadas, que podrían evitarse al no utilizar estreptomina, kanamicina y posiblemente gentamicina.

**11. ALTERACIONES EN LOS RESULTADOS DE PRUEBAS DE LABORATORIO**

La aplicación de antibióticos tópicos previos a la toma de frotis o cultivo puede producir resultados falsos negativos.

**12. PRECAUCIONES EN RELACIÓN CON EFECTOS DE CARCINOGENESIS, MUTAGÉNESIS, TERATOGÉNESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD**

No se ha comprobado su potencial sobre estos efectos.

**13. DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN**

Se sugiere aplicar 1 a 2 gotas de POLIXIN OFTEN<sup>®</sup> en el fondo de saco conjuntival inferior del (de los) ojo(s) afectado(s) cada hora inicialmente, reduciendo la frecuencia de la aplicación hasta llegar a 3-4 horas, a medida que la infección vaya siendo controlada.

El esquema ideal consiste en administrar POLIXIN OFTEN<sup>®</sup> durante el día y aplicar POLIXIN UNGENA<sup>®</sup> durante la noche, con ello se mantiene la acción del medicamento día y noche.

Vía de administración: tópica-oftálmica.

**14. MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL**

La sobredosificación o la ingesta accidental no ocasionan mayores problemas que los efectos secundarios ya mencionados. En caso de ingesta accidental consulte a su médico.

**15. PRESENTACIÓN O PRESENTACIONES**

Caja con frasco gotero con 5 ó 15 mL.

**16. RECOMENDACIONES SOBRE ALMACENAMIENTO**

Consérvese el frasco bien tapado a temperatura ambiente a no más de 30 °C.

**17. LEYENDAS DE PROTECCIÓN**

No ingerible

Dosis: la que el médico señale.

Su venta requiere receta médica.

No se use durante el embarazo y lactancia.

No se deje al alcance de los niños.

ANTIBIÓTICO. El uso incorrecto de este producto puede causar resistencia bacteriana.

Reporte las sospechas de reacción adversa al correo: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx y farmatec@sophia.com.mx

Literatura exclusiva para médicos.

**18. NOMBRE Y DOMICILIO DEL LABORATORIO**

LABORATORIOS SOPHIA, S.A. DE C.V.


Av. Paseo del Norte No. 5255,

Guadalajara Technology Park, C.P. 45010

Zapopan, Jalisco, México.

**19. NÚMERO DE REGISTRO DEL MEDICAMENTO ANTE LA SECRETARÍA**

Reg. No. 61516 SSA IV

|  |                                |
|--|--------------------------------|
| <br><small>Comisión Federal para la Protección<br/>contra Riesgos Sanitarios</small> | <b>DICTAMINADOR<br/>MÉDICO</b> |
|  | 06 MAYO 2014                   |
| NOMBRE: <u>Heriberto Cruz Sanchez</u>  |                                |
| FIRMA: <u>[Signature]</u>  |                                |



**ANEXOS**  
DIVISION DE CONTRATOS

*[Handwritten signature]*



Excelencia en oftálmicos

## INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR REDUCIDA

### 1. DENOMINACIÓN DISTINTIVA

POLIXIN OFTEN<sup>®</sup>

### 2. DENOMINACIÓN GENÉRICA


Neomicina, Polimixina B y Gramicidina.

### 3. FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN

Solución.

Cada mL contiene:

|  |       |    |
|--|-------|----|
| Sulfato de neomicina equivalente a.....    | 1.750 | mg |
| de Neomicina                               |       |    |
| Sulfato de polimixina B equivalente a..... | 5 000 | U  |
| de Polimixina B                            |       |    |
| Gramicidina .....                          | 0.025 | mg |
| Vehículo cbp.....                          | 1     | mL |

|  |                                |
|--|--------------------------------|
| <br><small>Comisión Federal para la Protección<br/>contra Riesgos Sanitarios</small> | <b>DICTAMINADOR<br/>MÉDICO</b> |
|  |                                |
| NOMBRE: <u>Héctor Alexis Cruz Sánchez</u>  |                                |
| FIRMA: <u>[Firma]</u>  |                                |

### 4. INDICACIONES TERAPÉUTICAS

POLIXIN OFTEN<sup>®</sup> está indicado en el tratamiento de las infecciones de la superficie del globo ocular y sus anexos, como conjuntivitis, queratitis, queratoconjuntivitis, úlceras corneales, blefaritis y blefaroconjuntivitis, meibonitis y dacriocistitis, causadas por bacterias susceptibles a neomicina, polimixina B y gramicidina. Ventajas: POLIXIN OFTEN<sup>®</sup> cubre todo el rango bacteriano común de las infecciones oculares pues contiene 3 antibióticos en cada gota. Esta combinación evita el uso de varios frascos para el mismo tratamiento lo cual reduce costos y aumenta la comodidad al paciente.

### 5. CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

### 6. PRECAUCIONES GENERALES

El uso prolongado de POLIXIN OFTEN<sup>®</sup> como el de cualquier otro antibiótico puede favorecer el crecimiento de microorganismos no susceptibles, incluyendo hongos. Si ocurre sobreinfección, deberán tomarse medidas apropiadas. Se han reportado algunos casos de queratitis punteada.

Se puede desarrollar resistencia a los componentes de POLIXIN OFTEN<sup>®</sup>, si el paciente presenta secreción, inflamación o dolor debe discontinuarse el medicamento y acudir a revisión con su médico.

### 7. RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA

No se ha establecido la seguridad de este producto durante el embarazo y la lactancia.

### 8. REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS

Irritación transitoria. El uso prolongado de antibióticos tópicos puede propiciar el crecimiento de organismos no susceptibles como los hongos.

### 9. INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO

Si se administra un antibiótico bactericida junto a un bacteriostático puede desarrollarse antagonismo entre ambos.

Pueden ocurrir reacciones alérgicas cruzadas, que podrían evitarse al no utilizar estreptomina, kanamicina y posiblemente gentamicina.

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

No se ha comprobado su potencial sobre estos efectos.

**11. DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN**

Se sugiere aplicar 1 a 2 gotas de POLIXIN OFTENOL<sup>®</sup> en el fondo de saco conjuntival inferior del (de los) ojo(s) afectado(s) cada hora inicialmente, reduciendo la frecuencia de la aplicación hasta llegar a 3-4 horas, a medida que la infección vaya siendo controlada.

El esquema ideal consiste en administrar POLIXIN OFTENOL<sup>®</sup> durante el día y aplicar POLIXIN UNGENA<sup>®</sup> durante la noche, con ello se mantiene la acción del medicamento día y noche.

Vía de administración: tópica-oftálmica.

**12. MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL**

La sobredosificación o la ingesta accidental no ocasionan mayores problemas que los efectos secundarios ya mencionados. En caso de ingesta accidental consulte a su médico.

**13. PRESENTACIÓN O PRESENTACIONES**

Caja con frasco gotero con 5 ó 15 mL.

**14. LEYENDAS DE PROTECCIÓN**

No ingerible

Dosis: la que el médico señale.

Su venta requiere receta médica.

No se use durante el embarazo y lactancia.

No se deje al alcance de los niños.

ANTIBIÓTICO. El uso incorrecto de este producto puede causar resistencia bacteriana.

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

[farmateo@sophia.com.mx](mailto:farmateo@sophia.com.mx)

Literatura exclusiva para médicos.

**15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL LABORATORIO**

LABORATORIOS SOPHIA, S.A. DE C.V.

Av. Paseo del Norte No. 5255,

Guadalajara Technology Park, C.P. 45010

Zapopan, Jalisco, México.

**16. NÚMERO DE REGISTRO DEL MEDICAMENTO ANTE LA SECRETARÍA**

Reg. No. 61516 SSA IV

|   |                                |
|---|--------------------------------|
| <b>Cofepris</b><br><small>Comisión Federal para la Protección<br/>contra Riesgos Sanitarios</small> | <b>DICTAMINADOR<br/>MÉDICO</b> |
| 06 MAYO 2014  |                                |
| NOMBRE: <u>Héctor de la Cruz Sánchez</u>  |                                |
| FIRMA: <u>[Firma]</u>   |                                |

**ANEXOS**  
DIVISION DE CONTRATOS

[Firma]



113300502X0158

**ESTADOS UNIDOS MEXICANOS**  
**SECRETARIA DE SALUD**  
**COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS**  
**COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA**  
0904472



NOMBRE DEL PROPIETARIO:  
RAZÓN SOCIAL O DENOMINACIÓN:  
DOMICILIO:  
COLONIA Y/O LOCALIDAD:  
DELEGACIÓN O MUNICIPIO:  
ENTIDAD FEDERATIVA:

DISTRIBUIDORA INTERNACIONAL DE MEDICAMENTOS Y EQUIPO MÉDICO, S.A. DE C.V.  
DISTRIBUIDORA INTERNACIONAL DE MEDICAMENTOS Y EQUIPO MÉDICO, S.A. DE C.V.  
JUAN DE LA BARRERA No. 3609 INTERIOR 4  
PARQUE INDUSTRIAL EL ALAMO  
GUADALAJARA (039)  
JALISCO (14)  
C.P. 44490

LICENCIA SANITARIA No.

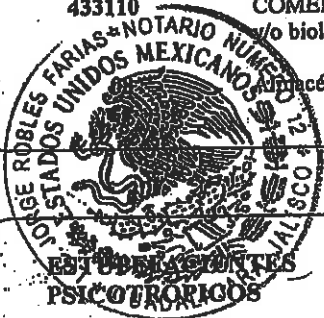
**14 039 08 0061**

CLASIFICACIÓN AUTORIZADA PARA:

433110

COMERCIO AL POR MAYOR DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS (Con manejo de medicamentos controlados  
y/o biológicos)

Almacén de depósito y distribución de medicamentos y productos biológicos para uso humano



LÍNEAS DE DISTRIBUCIÓN AUTORIZADAS

Grupo I  
( Grupo II, Grupo III



LA PRESENTE AUTORIZACIÓN ES VÁLIDA SIEMPRE Y CUANDO  
NO SEAN MODIFICADAS LAS CONDICIONES EN QUE FUE  
EXPEDIDA

FECHA DE EXPEDICIÓN: 10/11/2011  
POR TIEMPO INDETERMINADO  
CONFORMIDAD AL ARTÍCULO 107  
DE LA LEY GENERAL DE SALUD

*Roberto Mendoza Zepeda*  
ROBERTO MENDOZA ZEPEDA  
COMISIONADO DE AUTORIZACIÓN SANITARIA

ARTÍCULOS 4, 6, 8, 11, INCISO C, Y 14, FRACCIÓN I DEL REGLAMENTO DE LA COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS  
ESTA LICENCIA DEBERÁ ESTAR EXHIBIDA EN LUGAR VISIBLE DEL ESTABLECIMIENTO

COF 022007

000010

# AVISOS

**SALUD**

ESTADOS UNIDOS MEXICANOS  
SECRETARÍA DE SALUD  
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA LOS RIESGOS SANITARIOS  
CÓDIGO FEDERAL DE INGRESOS (USO EXCLUSIVO DE LA COFEPRIS)

NO. RUPA

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

**1. AVISO DE:**

|  |                                      |  |   |
|--|--------------------------------------|--|---|
| ACTUALIZACIÓN DE DATOS DE ESTABLECIMIENTO QUE CUENTA CON LICENCIA SANITARIA <input type="checkbox"/>           | IMPORTACIÓN <input type="checkbox"/> | INFORME ANUAL <input type="checkbox"/> | PRÓRROGA DE PLAZO PARA AGOTAR EXISTENCIAS DE INSUMOS <input type="checkbox"/> |
| RESPONSABLE SANITARIO DEL ESTABLECIMIENTO QUE OPERA CON LICENCIA SANITARIA <input checked="" type="checkbox"/> | EXPORTACIÓN <input type="checkbox"/> | PUBLICIDAD <input type="checkbox"/>    | ANOMALÍA O IRREGULARIDAD SANITARIA <input type="checkbox"/>                   |
| ALTA <input checked="" type="radio"/> MODIFICACIÓN <input type="radio"/> BAJA <input type="radio"/>            | PREVISIONES <input type="checkbox"/> | MAQUILA <input type="checkbox"/>       |   |

HOMOCLAVE DEL TRÁMITE: COFEPRIS-05-011      NOMBRE DEL TRÁMITE: AVISO DE RESPONSABLE SANITARIO DE INSUMOS PARA LA SALUD DEL ESTABLECIMIENTO QUE OPERA CON LICENCIA SANITARIA.

MODALIDAD DEL TRÁMITE:

**2. DATOS DEL PROPIETARIO**

NOMBRE DEL PROPIETARIO (PERSONA FÍSICA) O RAZÓN SOCIAL (PERSONA MORAL): DISTRIBUIDORA INTERNACIONAL DE MEDICAMENTOS Y EQUIPO MÉDICO S. A. DE C. V.

R.F.C.: DIM-010319-S79  
C.U.R.P.: (DATO OPCIONAL)

CALLE, NÚMERO EXTERIOR Y NÚMERO O LETRA INTERIOR: AV. COLON No. 1419  
COLONIA: MODERNA  
DELEGACIÓN O MUNICIPIO: GUADALAJARA

LOCALIDAD: GUADALAJARA  
CÓDIGO POSTAL: 4 4 1 9 0  
ENTIDAD FEDERATIVA: JALISCO

ENTRE CALLE: INGLATERRA      Y CALLE: CIRCUNVALACIÓN AGUSTIN YAÑEZ  
TELÉFONO (R): 01 (33) 36 78 16 12  
FAX: 01 (33) 36 78 16 14

**3. DATOS DEL ESTABLECIMIENTO**

RAZÓN SOCIAL O DENOMINACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO: DISTRIBUIDORA INTERNACIONAL DE MEDICAMENTOS Y EQUIPO MÉDICO S. A. DE C. V.

SALLE, NÚMERO EXTERIOR Y NÚMERO O LETRA INTERIOR: JUAN DE LA BARRERA No. 3609 INTERIOR 4  
COLONIA: PARQUE INDUSTRIAL EL ALAMO  
DELEGACIÓN O MUNICIPIO: GUADALAJARA

LOCALIDAD: GUADALAJARA  
CÓDIGO POSTAL: 4 4 4 9 0  
ENTIDAD FEDERATIVA: JALISCO

ENTRE CALLE: CAMINO A LAS VEGAS      Y CALLE: PROLONGACIÓN ACUEDUCTO  
TELÉFONO (R): 01 (33) 36 78 16 12  
FAX: 01 (33) 36 78 16 14

No. DE LICENCIA SANITARIA O INDIQUE SI PRESENTÓ AMBO DE FUNCIONAMIENTO: 07R-RES-010-2011

SECRETARÍA DE SALUD  
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios  
25 OCT, 2011

CLAVE (CIAN): 433110      DESCRIPCIÓN DEL RUMO: COMERCIO AL POR MAYOR DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS (CON MANEJO DE MEDICAMENTOS CONTROLADOS Y/O BIOLÓGICOS)

| HORARIO: | D | L | M | M | J | V | S | DE | 08:00 | A | 18:00 | FECHA DE INICIO DE ACTIVIDADES | DÍA | MES | AÑO |
|----------|---|---|---|---|---|---|---|----|-------|---|-------|--------------------------------|-----|-----|-----|
|          | D | L | M | M | J | V | S | DE | 08:45 | A | 14:45 |                                |     |     |     |

INDIQUE NOMBRE COMPLETO, C.U.R.P. Y CORREO ELECTRÓNICO

REPRESENTANTE LEGAL: LIC. CARLOS ARTURO VILLASEÑOR LÓPEZ  
C.U.R.P.:  
CORREO ELECTRÓNICO: cvillaseñor@dimesa.com.mx

PERSONA AUTORIZADA: [REDACTED]  
C.U.R.P.:  
CORREO ELECTRÓNICO:

IMPORTANTE: UTILICE UN FORMATO POR CADA TIPO DE TRÁMITE

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

000011

**6 DATOS DEL RESPONSABLE SANITARIO**

MODIFICACIÓN

BAJA

NOMBRE COMPLETO: [REDACTED] R.F.C. [REDACTED]

CORREO ELECTRÓNICO: [REDACTED]

TÍTULO PROFESIONAL EXPEDIDO POR: **Comisión Federal de Riesgos Sanitarios** No. DE CÉDULA PROFESIONAL: [REDACTED]

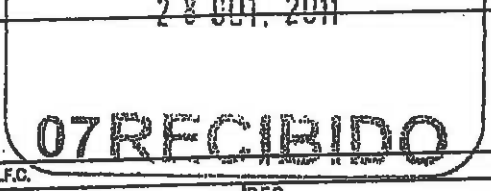
TÍTULO DE ESPECIALIDAD EXPEDIDO POR: [REDACTED] No. DE CÉDULA DE LA ESPECIALIDAD: [REDACTED]

FECHA DE EMISIÓN: 28 OCT. 2011

CIUDAD DEL RESPONSABLE SANITARIO: [REDACTED]

CAUSA DE MODIFICACIÓN DEL RESPONSABLE SANITARIO, INDIQUE EL NOMBRE DEL RESPONSABLE ANTERIOR Y EL R.F.C. [REDACTED]

NOMBRE COMPLETO DEL RESPONSABLE SANITARIO ANTERIOR: [REDACTED] R.F.C. [REDACTED]



**7 DATOS CON QUIEN EFECTUA LA OPERACION DE MAQUILA**

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

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

CUIDAD: [REDACTED] CÓDIGO POSTAL: [REDACTED] ENTIDAD FEDERATIVA: [REDACTED]

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

C.U.R.P. [REDACTED] (DATO OPCIONAL)

FECHA DE LICENCIA SANITARIA O INDIQUE SI PRESENTÓ AVISO DE FUNCIONAMIENTO: [REDACTED] TELÉFONO Y FAX: [REDACTED] TIEMPO DE DURACIÓN DE LA MAQUILA: [REDACTED]

ACCESO A MAQUILAR: [REDACTED] MOTIVO DE LA MAQUILA: [REDACTED]



**8 DATOS CON QUIEN EFECTUA LA OPERACION DE IMPORTACION O EXPORTACION**

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

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

CUIDAD (a): [REDACTED] CÓDIGO POSTAL (a): [REDACTED] ENTIDAD FEDERATIVA (a): [REDACTED]

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

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

CUIDAD (a): [REDACTED] CÓDIGO POSTAL (a): [REDACTED] ENTIDAD FEDERATIVA (a): [REDACTED]

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

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

CUIDAD (a): [REDACTED] CÓDIGO POSTAL (a): [REDACTED] ENTIDAD FEDERATIVA (a): [REDACTED]

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

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

Cotejado

SOLO CUANDO EL ESTABLECIMIENTO ESTE DOMICILIADO EN MEXICO  
 LOS DATOS DEL CONSIGNATARIO APLICA UNICAMENTE EN EL TRÁMITE DE IMPORTACIÓN O EXPORTACIÓN DE PRODUCTOS QUÍMICOS ESENCIALES

**SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FÍSICA(S) IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: NOMBRE, RFC, TÍTULO, UNIVERSIDAD, CEDULA PROFESIONAL, 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**

*[Handwritten signature]*



EMPRESA  
SOCIALMENTE  
RESPONSABLE

Ciudad de México, a 22 de febrero de 2018.

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

Por este conducto hago constar que mi representada, **Laboratorios PISA, S.A. de C.V.** resultó adjudicada como fabricante, a través de la asignación de la empresa **Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, 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(s) clave(s):



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 nuestra capacidad se encuentra limitada; por lo que únicamente podremos suministrar el 80% de la cantidad asignada en la presente licitación.

Por lo antes expuesto, me dirijo a usted con el fin de considerar estas condiciones y solicitarle que autorice a **Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, 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 y quedo a sus apreciables órdenes.

ATENTAMENTE

*Sheratan Galván Colín*  
Representante Legal  
Laboratorios PISA, S.A. de C.V.

ANEXOS  
DIVISION DE CONTRATOS

000014

**Complejo Tlajomulco**  
Carretera San Isidro Mazatepec No. 7000  
Santa Cruz de las Flores C.P. 45640  
Tlajomulco de Zuñiga Jal., México.

**Oficinas Generales, Guadalajara, Jal.**  
Av. España No. 1840  
Col. Moderna C.P. 44190 Guadalajara, Jal.  
Tel: (01 33) 3678 1600 con más de 20 líneas.  
Lada sin costo: 01 800 627 7151  
[www.pisa.com.mx](http://www.pisa.com.mx)

SAITEXPO