



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.

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

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 initials in blue ink.

DIVISIÓN DE CONTRATOS
NIVEL CENTRAL

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

Handwritten initials in blue ink.



**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
9

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. 095284611800/2018000064

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
UNIDAD DE ADMINISTRACIÓN 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-0199YR047-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 Sulfato de Neomicina 1.75 mg, Sulfato de Polimixina B 5 000 U, Gramicidina 25 µg/ml. Envase con gotero integral con 15 ml.	61516 SSA	30/10/2014	30/10/2019
		Infecciones producidas por bacterias susceptibles.	Laboratorios Sophia, S.A. de C.V.		
					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
DIVISION 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:

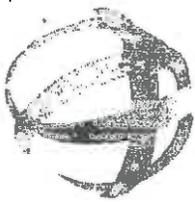
RESULTADO TÉCNICO

CÉDULA DESCRIPTIVA		REGISTRO SANITARIO		CARTA DE CUMPLIMIENTO DE NORMAS			
2823.00	NEOMICINA POLIMIXINA B Y GRAMICIDINA	SOLUCIÓN OFTÁLMICA Sulfato de Neomicina 1.75 mg, Sulfato de Polimixina B 5.000 U, Gramicidina .25 µg/ml. Envase con gotero integral con 15 ml.	Inyecciones producidas por bacterias susceptibles	Laboratorios Gfm, S.A. de C.V	68132 SSA 22/04/2016 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.

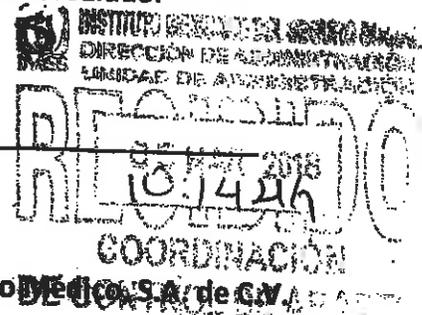
U170202	010	000	2823	00	00	000001	000002-000009	N/R	000010-000012	000013	000014	000015	000016	N/R
---------	-----	-----	------	----	----	--------	---------------	-----	---------------	--------	--------	--------	--------	-----

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**

[Handwritten initials]
474



Número 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	PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO	REGISTRO DE PRODUCTOS	REGISTRO DE PRODUCTOS	REGISTRO DE PRODUCTOS	REGISTRO DE PRODUCTOS	REGISTRO DE PRODUCTOS		
UI70202	<input checked="" type="checkbox"/> LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL ELECTRÓNICA NO. LA-019GYR047-ES2-2017	<input checked="" type="checkbox"/> 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 ENVASE CON GOTERO INTEGRAL CON 15 ML	ENV 15 ML.	GEN	LABORATORIOS SOPHIA, S.A. DE C.V.	61516 SSA	<input checked="" type="checkbox"/>	SOPHIA LSO 8412216D2 <input checked="" type="checkbox"/>	MÉXICO	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
P r e s e n t e.**

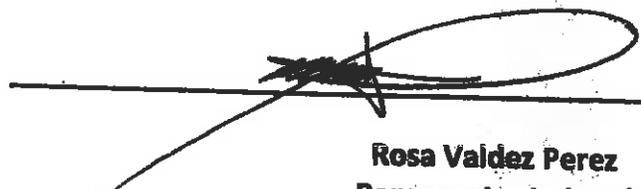
Rosa Valdez Perez en mi carácter de Representante Legal de la empresa Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, S.A. de C.V., en apego al numeral 19.2 de los términos y condiciones del procedimiento de Licitación Pública Nacional Electrónica N° LA-019GYR047-E52-2017, contenidas en 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	✓	LICTACIÓN PÚBLICA NACIONAL ELECTRÓNICA NO. LA-0196YR047-ES2-2017	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).

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS


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


000013



Número de certificado: ATR0356
Agencia 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:

CLAVE GPO GEN ESP OF VR 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

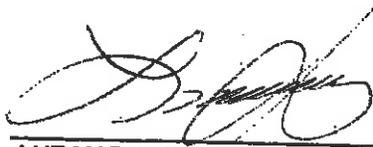
Instituto Mexicano Del Seguro Social
 Dirección De Administración
 Unidad De Administración
 Coordinación De Control De Abasto
 Presente.

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 SFO GEN ESP BF VR	DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN UNI CANT TIPO	CANTIDAD MÍNIMA	CANTIDAD 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 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

A
 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.

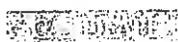
Acondicionado por:

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 (REBD ó LÓPE).

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
		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
	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 SALGADO 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

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.

AMERIOS
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. (Xelia-Kf)
	Sulfato de Neomicina (1) Kalamazoo, MI, 49001, EUA.
	Sulfato de polimixina B (2) Dalslandsgade 11.2300 Copenhagen S, Dinamarca.
	Gramicidina (3) 1107 Budapest, Szállás u. 3, Hungría.
Fabricante del Medicamento:	Laboratorios Sophia, S.A. de C.V. 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	
Aditivo		
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 CALDERÓN 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: Orlalnica. 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 y farmales@cofpra.com.mx

Reg. No. 61518 SSA IV
Lote
Cad

Logos

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

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

	DICTAMINADOR MÉDICO
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

COMISIONADO
DICTAMINADOR
MEDICO

06 MAYO 2014

NOMBRE: Hector de la Cruz Sanchez

FIRMA: [Firma]

[Handwritten mark]



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[®] 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[®] durante el día y aplicar POLIXIN UNGENA[®] 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

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



ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS



Excelencia en oftalmicos

INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR REDUCIDA

1. DENOMINACIÓN DISTINTIVA

POLIXIN OFTEN[®]

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

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

4. INDICACIONES TERAPÉUTICAS

POLIXIN OFTEN[®] 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[®] 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[®] 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[®], 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® 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® durante el día y aplicar POLIXIN UNGENA® 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 y

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

Cofepris <small>Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios</small>	DICTAMINADOR MÉDICO
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
COMISION FEDERAL PARA LA PROTECCION CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISION DE AUTORIZACION 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.

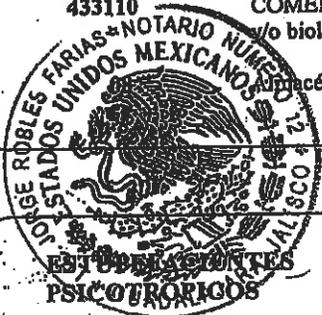
14 039 08 0061

CLASIFICACIÓN AUTORIZADA PARA:

433110

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

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



LÍNEAS DE DISTRIBUCIÓN AUTORIZADAS

Grupo I
(Grupo II, Grupo III



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

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

Roberto Mendoza Zepeda
ROBERTO MENDOZA ZEPEDA
COMISIONADO DE AUTORIZACION SANITARIA

ARTICULO 4 ERACC, INCISO C Y 14 ERACCION I DEL REGLAMENTO DE LA COMISION FEDERAL PARA LA PROTECCION CONTRA RIESGOS SANITARIOS
ESTA LICENCIA DEBERA ESTAR EXHIBIDA EN LUGAR VISIBLE DEL ESTABLECIMIENTO

COF 022007

000010

AVISOS

SALUD

ESTADOS UNIDOS MEXICANOS
SECRETARÍA DE SALUD
SECRETARÍA DE ECONOMÍA
SECRETARÍA DE EDUCACIÓN PÚBLICA
SECRETARÍA DE ENERGÍA
SECRETARÍA DE FOMENTO ECONÓMICO
SECRETARÍA DE GOBIERNO INTERNO
SECRETARÍA DE HACIENDA Y CRÉDITO PÚBLICO
SECRETARÍA DE INDUSTRIA, TURISMO Y COMERCIO
SECRETARÍA DE MEDICINA PREVENCIÓN
SECRETARÍA DE SEGURIDAD PÚBLICA
SECRETARÍA DE TRABAJO
SECRETARÍA DE TRANSPORTES Y INFRAESTRUCTURA
SECRETARÍA DE VIVIENDA Y OBRAS PÚBLICAS
SECRETARÍA DE DEFENSA NACIONAL
SECRETARÍA DE CULTURA

SECRETARÍA DE SALUD
SECRETARÍA DE ECONOMÍA
SECRETARÍA DE EDUCACIÓN PÚBLICA
SECRETARÍA DE ENERGÍA
SECRETARÍA DE FOMENTO ECONÓMICO
SECRETARÍA DE GOBIERNO INTERNO
SECRETARÍA DE HACIENDA Y CRÉDITO PÚBLICO
SECRETARÍA DE INDUSTRIA, TURISMO Y COMERCIO
SECRETARÍA DE MEDICINA PREVENCIÓN
SECRETARÍA DE SEGURIDAD PÚBLICA
SECRETARÍA DE TRANSPORTES Y INFRAESTRUCTURA
SECRETARÍA DE VIVIENDA Y OBRAS PÚBLICAS
SECRETARÍA DE DEFENSA NACIONAL
SECRETARÍA DE CULTURA

SECRETARÍA DE SALUD
SECRETARÍA DE ECONOMÍA
SECRETARÍA DE EDUCACIÓN PÚBLICA
SECRETARÍA DE ENERGÍA
SECRETARÍA DE FOMENTO ECONÓMICO
SECRETARÍA DE GOBIERNO INTERNO
SECRETARÍA DE HACIENDA Y CRÉDITO PÚBLICO
SECRETARÍA DE INDUSTRIA, TURISMO Y COMERCIO
SECRETARÍA DE MEDICINA PREVENCIÓN
SECRETARÍA DE SEGURIDAD PÚBLICA
SECRETARÍA DE TRANSPORTES Y INFRAESTRUCTURA
SECRETARÍA DE VIVIENDA Y OBRAS PÚBLICAS
SECRETARÍA DE DEFENSA NACIONAL
SECRETARÍA DE CULTURA

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.
SECRETARÍA DE SALUD
Comisión Federal para la Protección de Derechos y Garantías Sanitarias

CALLE, 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
R.F.C. DEL RESPONSABLE SANITARIO O DE OPERACIÓN: [REDACTED]

CLAVE (CIAN): 433110
DESCRIPCIÓN DEL REGIMEN: 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: **Secretaría de Salud** Comisión Federal de Riesgos Sanitarios

TÍTULO DE ESPECIALIDAD EXPEDIDO POR: [REDACTED]

FECHA: 28 OCT. 2011

07 RECIBIDO

BASE 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]

CALIDAD [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]

CALIDAD (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]

CALIDAD (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]

CALIDAD (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]

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]

[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

SAITEXPO