

The image features a large, semi-transparent watermark of the IMSS logo in the background. The logo consists of a stylized eagle with its wings spread, perched on a cactus, all enclosed within a rounded square border. Below the eagle, the letters 'IMSS' are written in a bold, sans-serif font.

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°  
5 (CINCO)  
AL CONTRATO  
U170202

CONVENIO MODIFICATORIO NÚMERO 5 (CINCO) 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 APODERADA 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.
- IV.- Con fecha 6 de abril de 2018 "LAS PARTES" suscribieron el convenio modificatorio número 1 (uno), a través del cual se incluyeron registros sanitarios para la clave 010 000 2823 00 00.
- V.- Con fecha 12 de abril de 2018 "LAS PARTES" suscribieron el convenio modificatorio número 2 (dos), a través del cual se incluyó registro sanitario para la clave 010 000 2012 00 02.
- VI.- Con fecha 27 de abril de 2018 "LAS PARTES" suscribieron el convenio modificatorio número 3 (tres), a través del cual se acordó incrementar la cantidad máxima contratada de los bienes de la clave 010 000 3673 00 00, modificando el monto máximo del contrato primigenio para quedar establecido en la cantidad de \$1,176,813,457.75 (UN MIL CIENTO SETENTA Y SEIS MILLONES OCHOCIENTOS TRECE MIL CUATROCIENTOS CINCUENTA Y SIETE PESOS 75/100 M.N.).

DIVISIÓN DE CONTRATOS  
NIVEL CENTRAL

Página 1 de 4

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



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

CONVENIO  
MODIFICATORIO N°  
5 (CINCO)  
AL CONTRATO  
U170202

VII.- Con fecha 03 de julio de 2018 "**LAS PARTES**" suscribieron el convenio modificatorio número 4 (cuatro), a través del cual se acordó incrementar la cantidad máxima contratada de los bienes de la clave 010 000 3146 00 00, modificando el monto máximo del contrato primigenio para quedar establecido en la cantidad de \$1,177,050,957.91 (UN MIL CIENTO SETENTA Y SIETE MILLONES CINCUENTA MIL NOVECIENTOS CINCUENTA Y SIETE PESOS 91/100 M.N.).

### DECLARACIONES

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

I.1.- Mediante oficio número 095384611800/2018002566 de fecha 27 de junio de 2018, recibido el 03 de julio de 2018, la Titular de la Coordinación de Control de Abasto en su calidad de Área Consolidadora y representante de los administradores del contrato primigenio hizo del conocimiento del Coordinador de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios con relación a la clave 010 000 2823 00 00, lo siguiente: "...el proveedor antes mencionado, refiere que se encuentra imposibilitado en suministrar la totalidad de la cantidad de los bienes con las diferentes marcas asignadas en el contrato de mérito, por lo que solicitó la inclusión del registro sanitario contenido en la tabla siguiente:...". Por lo que, "Atendiendo a la petición del proveedor y el incumplimiento en la entrega que presentan la clave de referencia en los almacenes del ámbito nacional, de conformidad con lo establecido en el apartado <<inclusión de registros sanitarios>> del procedimiento de contratación **LA-019GYR047-E52-2017** en el artículo 52 cuarto párrafo de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público..., se solicita proceder con el convenio modificatorio en el que se incluya el registro sanitario indicado". Remitiendo para tal efecto el resultado técnico de fecha 26 de junio de 2018, emitido por el Titular de la División Institucional de Cuadros Básicos de Insumos para la Salud, Doctor José Luis Estrada Aguilar. Documentos que se agregan al **Anexo 1 (uno)** del presente convenio.

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

II.1.- Con escrito de fecha 22 de junio de 2018, manifestó a la Coordinación de Control de Abasto: "...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:... 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". Documento que se agrega al **Anexo 1 (uno)** del presente instrumento jurídico.

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

DIVISIÓN DE CONTRATOS  
NIVEL CENTRAL

Página 2 de 4

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



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

**CONVENIO  
MODIFICATORIO N°  
5 (CINCO)  
AL CONTRATO  
U170202**

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

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

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

### CLÁUSULAS

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

CLAVE	REGISTRO SANITARIO	TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO
010 000 2823 00 00	80290 SSA	Laboratorios Pizzard, S.A. de C.V.

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

**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, el Convenio Modificatorio número 1 (uno), 2 (dos), 3 (tres) y 4 (cuatro).

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

Enteradas "LAS PARTES" del contenido y alcance de todas y cada una de las cláusulas de este instrumento jurídico, lo ratifican y firman en la Ciudad de México, el día **16 de julio de 2018**, por sextuplicado, quedando un ejemplar en poder de "EL PROVEEDOR" y los restantes en poder de "EL INSTITUTO".

DIVISIÓN DE CONTRATOS  
NIVEL CENTRAL

Página 3 de 4

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



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

**CONVENIO  
MODIFICATORIO N°  
5 (CINCO)  
AL CONTRATO  
U170202**

**"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**  
Apoderada 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 IMSS, y Artículos 2 fracción II y  
84 del Reglamento de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y  
Servicios del Sector Público

  
\_\_\_\_\_  
**MARÍA DEL PILAR BUERBA GÓMEZ**  
Coordinadora de Control de Abasto

Las firmas que anteceden, forman parte del Convenio Modificatorio número 5 (cinco) del contrato U170202, celebrado entre el INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL y DISTRIBUIDORA INTERNACIONAL DE MEDICAMENTOS Y EQUIPO MÉDICO, S.A. DE C.V., de fecha 16 de julio de 2018.



DIVISIÓN DE CONTRATOS  
NIVEL CENTRAL

Página 4 de 4

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





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

**CONVENIO  
MODIFICATORIO N°  
5 (CINCO)  
AL CONTRATO  
U170202**

**ANEXO 1**

**“REQUERIMIENTO Y SUSTENTO DEL CONVENIO”**

**ANEXOS  
DIVISION DE CONTRATOS**

**EL PRESENTE ANEXO CONSTA DE 18 HOJAS INCLUYENDO ESTA CARÁTULA**

2111 10/10/10



03 JUL 2018

Ciudad de México, a 27 de junio de 2018  
Oficio No. 095384611800/2018002566

RECIBIDO  
COORDINACIÓN DE ADQUISICIÓN DE BIENES Y CONTRATACIÓN DE SERVICIOS

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

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

Se hace de su conocimiento que mediante escrito de fecha 22 de junio del año en curso, el proveedor antes mencionado, refiere que se encuentra imposibilitado en suministrar la totalidad de la cantidad de los bienes con las diferentes marcas asignadas en el contrato de mérito, por lo que solicitó la inclusión del registro sanitario contenido en la tabla siguiente:

No. de Contrato	Clave					Descripción	No. de Registro Sanitario	Titular de Registro Sanitario	País de Origen Indicado en los registros sanitarios y manifestado por el proveedor.
U170202 CMS	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 ML.	80290 SSA	Laboratorios Pizzard, S.A. de C.V.	MÉXICO

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

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



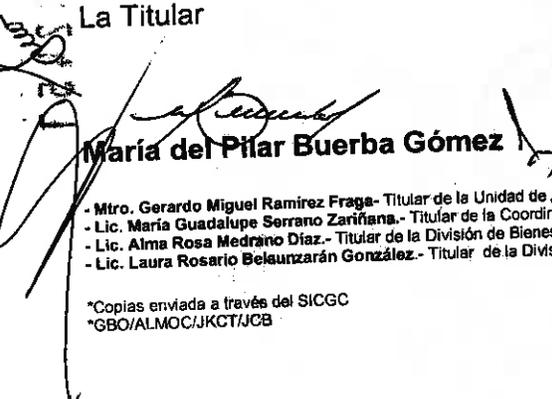
Ciudad de México, a 27 de junio de 2018  
Oficio No. 095384611800/2018002566

- Resultado Técnico de la Evaluación de Inclusión emitido por el Titular\* de la División Institucional de Cuadros Básicos e Insumos para la Salud, mediante el cual acredita el cumplimiento de los requisitos técnicos del registro sanitario y carta de cumplimiento de normas a incluir.
- Escrito del proveedor donde justifica las causas que motivan dicha solicitud y cuadro de inclusión de registro sanitario.
- Escrito del Titular del Registro Sanitario adjudicado que genera las imposibilidad de entrega.
- Carta de respaldo del Titular del Registro Sanitario a incluir.
- Carta del Proveedor a través de la cual manifiesta el origen de los bienes a incluir.

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

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

Atentamente  
La Titular

  
María del Pilar Buerba Gómez

- Mtro. Gerardo Miguel Ramírez Fraga.- Titular de la Unidad de Administración.\*
- Lic. María Guadalupe Serrano Zarifiana.- Titular de la Coordinación Técnica de Bienes y Servicios (\*) -Para Seguimiento y Registro en SAI
- Lic. Alma Rosa Medrano Díaz.- Titular de la División de Bienes Terapéuticos (\*)-Para Seguimiento y Registro en SAI
- Lic. Laura Rosario Belaunzarán González.- Titular de la División de Apoyo Normativo al Proceso de Abasto. (\*)

\*Copias enviada a través del SICGC  
\*GBO/ALMOC/JKCT/JCB



# 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-019GYR047-E52-2017.

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

## RESULTADO TÉCNICO

CADENA DESCRIPTIVA				REGISTRO SANITARIO			CARTA DE CUMPLIMIENTO DE INSUMOS			
CLAVE	MEDICAMENTO	DESCRIPCIÓN	INDICACIÓN	EMPRESA	NÚMERO	FECHA DE EXPEDICIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO	REQUISITOS DE PRÓRROGA	EVALUACIÓN	EVALUACIÓN
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.	Infecciones producidas por bacterias susceptibles.	Laboratorios Pizarra, S.A. de C.V.	80290 SSA	11/03/2016	11/03/2021	NO REQUIERE	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS	CUMPLE
4026.00	BUPRENORFINA	SOLUCIÓN INYECTABLE Clonitral de buprenorfina 0.3 mg. Envases con 6 ampollas o fiascos ampolla con 1 ml	Dolor de intensidad moderada a severa secundario a: infarto agudo del miocardio. Neoplasias. Enfermedad terminal. Traumatismos.	Psicolarma, S.A. de C.V.	330M/2011 SSA	16/12/2011	16/12/2016	No. Trámite 163300423A0213 Fecha 15/07/2016	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS	CUMPLE

ATENTAMENTE

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

Fecha de emisión: 26 de junio de 2018

Responsable de su revisión:

SW  
MAY 10 1960

**FORMATO DE INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO.**

Ciudad de México a 22 de junio de 2018

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

CONTRATO	Nº DE PROCEDIMIENTO DE LICITACIÓN	CLASE (S) GPO GEN EXP INT VAR	DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN (AN CAN TIP)	CLASE	NOMBRE DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	NÚMERO DEL REGISTRO SANITARIO	NOMBRE COMPLETO Y DIR. DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	PAÍS DE ORIGEN	NOMBRE DEL REPRESENTANTE
U170202	LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL NO. LA-ELECTRÓNICA NO. LA-019CYR047-E52-2017	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 ENVASI CON GOTERO INTEGRAL CON 15 ML.	ENV 15 ML.	GEN	LABORATORIOS PIZZARD, S.A. DE C.V.	80250 SSA	PIZZARD LPI 600823/65	MÉXICO	LABORATORIOS PIZZARD, S.A. DE C.V.

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

000001

SALE



# SECRETARÍA DE SALUD

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS  
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA  
PRÓRROGA DEL REGISTRO SANITARIO NO.

80290 SSA

No. DE SOLICITUD

15330023A10069

No. DE SOLICITUD ANTERIOR

153300415A0086

Con fundamento en los Artículos 4° párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, 2 fracción I, 14, 17, 26, 39 fracciones XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, artículo 1, 3 fracciones I, XXII y XXVIII, 4 fracción III, 13 inciso A fracción IX, X, 17 bis, fracción IV, 194 último párrafo, 194 bis, 197, 204, 212, 221, 222, 222 Bis, 223, 226, 368, 371, 376, 376 bis, 378 y 393 primer párrafo de la Ley General de Salud, 1, 2, 3, 15, 15-A, 17-A de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, 1, 2 inciso c fracción X, 15, 36 y 37 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, 1, 3 fracción I inciso b, fracción VII y XIII, 4 fracción II inciso c, 11 fracciones VI y IX y XI, y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, 1, 2, 153, 157, 167, 168, 169, 170, 172, 173, 174, 175, 177, 178, 190 bis 1, 190 bis 2 y 190 bis 6 del Reglamento de Insumos para la Salud, se autoriza la prórroga del registro sanitario bajo las siguientes condiciones:

Laboratorios Pizzard, S.A. de C.V.  
Km. 22.5 Carretera Guadalajara - Morelia, C.P. 45640, Tlajomulco de Zúñiga, Jalisco, México

## CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva:	SULNED
Denominación Genérica:	Polimixina B / Neomicina / Gramicidina
Clasificación Artículo 226 LGS:	IV
Forma Farmacéutica:	Solución
Fabricante del Fármaco:	<p>Sulfato de Neomicina: Pharmacia &amp; Upjohn Company, Kalamazoo, MI 49001, EUA</p> <p>Sulfato de Polimixina B: Xellia Pharmaceuticals ApS Dalslandsgade 11, 2300 København S, Dinamarca</p> <p>Gramicidina: Xellia Pharmaceuticals Ltd Szálás utca 3, Budapest 1107, Hungría</p>

Fabricante del Medicamento:  
Laboratorios Pizzard, S.A. de C.V.  
Km. 22.5 Carretera Guadalajara - Morelia, C.P. 45640, Tlajomulco de Zúñiga, Jalisco, México

Acondicionado por:  
Laboratorios Pizzard, S.A. de C.V.

000002

SECRET



Distribuido por: Km. 22.5 Carretera Guadalajara - Morelia, C.P. 45640, Tlajomulco de Zúñiga, Jalisco, México

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

Km. 22.5 Carretera Guadalajara - Morelia, C.P. 45640, Tlajomulco de Zúñiga, Jalisco, México.

Fecha de Expedición: 11 de marzo de 2016

Fecha de Vencimiento: 11 de marzo de 2021

Presentaciones:

Frasco etiquetado con gotero inserto de polietileno de alta densidad con 10 mL ó 15 mL.

Envase para Solución:

Frasco de polietileno de baja densidad (PEBD ó LDPE)

Vida Útil:

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

Indicaciones Terapéuticas:

Antibiótico de uso oftálmico

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a cualquiera de los fármacos o a la kanamicina, gentamicina u otros antimicrobianos relacionados.

**Fórmula**

5000 U/1.750 mg/25 mcg/1 mL

Cada mL contiene:

**Fármaco**

Polimixina B

5000 U

Se adiciona como sulfato de polimixina B equivalente a

Neomicina

1.750 mg

Se adiciona como sulfato de neomicina equivalente a

Gramicidina

25.000 mcg

**Aditivo**

Cloruro de sodio

3.966 mg

EDTA

1.000 mg

Cloruro de benzalconio

0.100 mg

Tween 80

1.000 mg

Etanol

0.020 mL

Acido bórico

10.000 mg

Agua purificada

1.000 mL

cbp

Vía de Administración: Oftálmica

Observaciones al Registro:

Se le informa que a más tardar al término de 12 meses contado a partir de la fecha de emisión de la presente autorización sanitaria, deberán presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación del fabricante del medicamento SULNED a favor de Laboratorios Pizzard, S.A. de C.V. con domicilio en Km. 22.5 Carretera Guadalajara - Morelia, C.P. 45640, Tlajomulco de Zúñiga, Jalisco, México, expedido por COFEPRIS o por alguna de las autoridades sanitarias extranjeras reconocidas en concordancia al oficio circular No. CAS/OR/1/1919/2012 "Lineamientos para la autorización de registros sanitarios por validación de certificados de buenas prácticas de fabricación", en caso de no presentarlo en el término establecido, se procederá a la revocación del presente registro sanitario en

SIN FINITO



conformidad con el Capítulo II del título Décimo Sexto de la Ley General de 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.

- Las condiciones sanitarias del producto al que hace referencia la presente autorización podrán ser verificadas en cualquier momento por la autoridad sanitaria. Lo anterior de conformidad con los artículos 17 BIS, fracciones IV y VI y 378 de la Ley General de Salud; 1, 2, 13 y 16 fracción II de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 2 fracción III, 218, fracción I, C, 220 fracciones III y VI del Reglamento de Insumos para la Salud.

Anexos: Cero.

No. de Registro: 80290 SSA

No. de Solicitud: 15330023A10069

Titular: Laboratorios Pizzardi, S.A. de C.V.

Denominación Distintiva: SUJNED

Denominación Genérica: Polimixina B / Neomicina / Gramlicidina

Forma Farmacéutica: Solución

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN  
Comisionado de Autorización Sanitaria

JUAN CARLOS GALLO GÓRZANO

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE GUATEMALA

000004

ST. JOHN

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)

Operación 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

SECRETARIA DE SALUD  
COMISIÓN FEDERAL DE PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS  
SUBCOMISIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIONES SANITARIAS

FECHA DE EXPEDICIÓN: 10/11/2011  
POR TIEMPO INDETERMINADO  
CONFORMIDAD AL ARTÍCULO 370 DE LA LEY GENERAL DE SALUD

ROBERTO MENDOZA ZEPEDA  
COMISIONADO DE AUTORIZACIÓN SANITARIA

ARTÍCULO 4 FRACC. I, 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

000005

SUMMITO

LA PRESENTE LICENCIA SE OTORGA CON FUNDAMENTO EN LOS ARTÍCULOS 17 bis FRACCIONES IV, 198 FRACCIÓN I y II, 368, 369, 370, 371, 373 Y 374 DE LA LEY GENERAL DE SALUD; ARTÍCULO 3 FRACCIONES I INCISO b, ARTÍCULO 4 FRACCIÓN II INCISO c Y ARTÍCULO 14 FRACCIÓN I Y II, DEL REGLAMENTO DE LA COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS.

LA PRESENTE LICENCIA DE ACUERDO CON LO DISPUESTO POR EL ARTÍCULO 380 DE LA LEY GENERAL DE SALUD, PODRÍA SER REVOCADADA POR LA AUTORIDAD COMPETENTE PREVIA COMPROBACIÓN A TRAVÉS DEL TRÁMITE LEGAL CORRESPONDIENTE, EN LOS SIGUIENTES CASOS:

I.-EL EJERCICIO DE LAS ACTIVIDADES QUE SE HUBIERAN AUTORIZADO, CONSTITUYAN UN RIESGO PARA LA SALUD HUMANA.

II.-CUANDO EL EJERCICIO DE LAS ACTIVIDADES QUE SE HUBIERAN AUTORIZADO, EXCEDA LOS LÍMITES FIJADOS EN LA AUTORIZACIÓN RESPECTIVA.

III.-PORQUE SE DÉ UN USO DISTINTO A LA AUTORIZACIÓN.

IV.-POR INCUMPLIMIENTO GRAVE A LAS DISPOSICIONES DE LA LEY GENERAL DE SALUD, SUS REGLAMENTOS Y DEMÁS DISPOSICIONES GENERALES APLICABLES.

V.-POR REITERADA RENUNCIA A ACATAR LAS ORDENES QUE DICTE LA AUTORIDAD SANITARIA, EN LOS TÉRMINOS DE LA LEY GENERAL DE SALUD Y DEMÁS DISPOSICIONES GENERALES APLICABLES.

VI.-CUANDO RESULTEN FALSOS LOS DATOS O DOCUMENTOS PROPORCIONADOS POR EL INTERESADO, QUE HUBIEREN SERVIDO DE BASE A LA AUTORIDAD SANITARIA PARA OTORGAR LA AUTORIZACIÓN.

VII.-CUANDO EL INTERESADO NO SE AJUSTE A LOS TÉRMINOS, CONDICIONES Y REQUISITOS EN QUE SE LE HAYA OTORGADO LA AUTORIZACIÓN O HAGA USO INDEBIDO DE ÉSTA.

VIII.-CUANDO LAS PERSONAS, OBJETOS O PRODUCTOS, DEJEN DE REUNIR LAS CONDICIONES O REQUISITOS BAJO LOS CUALES SE HAYAN OTORGADO LAS AUTORIZACIONES.

IX.- CUANDO EL INTERESADO LO SOLICITE.

X.-EN LOS DEMÁS CASOS QUE DETERMINE LA AUTORIDAD SANITARIA, SUJETÁNDOSE A LO QUE ESTABLECE EL ARTÍCULO 428 DE LA LEY GENERAL DE SALUD.



ANEXOS  
DIVISION DE CONTRATOS

*JR*

000006

SIAM BANTU

**AVISOS**



**SALUD**

NO. DE INGRESO (USO EXCLUSIVO DE LA COFEPRIS)

NO. RUPA

ANTES DE LLENAR ESTE FORMATO LEA CUIDADOSAMENTE EL INSTRUCTIVO, LA GUIA Y EL LISTADO DE DOCUMENTOS ANEXOS.  
LLENAR CON LETRA DE MÓDULO DE REGISTRO O A 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"/>	ANOMALIA 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.: **DM-010318-579**

C.U.R.P.: (DATO OPCIONAL)

CALLE, NÚMERO EXTERIOR Y NÚMERO O LETRA INTERIOR: **AV. COLON No. 1419**

LOCALIDAD: **GUADALAJARA**

ENTRE CALLE: **NGLATERRA**

Y CALLE: **CIRCUNVALACIÓN AGUSTIN YAÑEZ**

COLONIA: **MODERNA**

CÓDIGO POSTAL: **4 4 1 9 0**

ENTIDAD FEDERATIVA: **JALISCO**

DELEGACIÓN O MUNICIPIO: **GUADALAJARA**

TELÉFONO (S): **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.**

CALLE, NÚMERO EXTERIOR Y NÚMERO O LETRA INTERIOR: **JUAN DE LA BARRERA No. 3609 INTERIOR 4**

LOCALIDAD: **GUADALAJARA**

ENTRE CALLE: **AMINO A LAS VEGAS**

Y CALLE: **PROLONGACIÓN ACUEDUCTO**

COLONIA: **PARQUE INDUSTRIAL EL ALAMO**

CÓDIGO POSTAL: **4 4 4 9 0**

ENTIDAD FEDERATIVA: **JALISCO**

DELEGACIÓN O MUNICIPIO: **GUADALAJARA**

TELÉFONO (S): **01 (33) 36 78 16 12**

FAX: **01 (33) 36 78 16 14**

SECRETARÍA DE SALUD  
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

CLAVE (SCIAN): **433110**

DESCRIPCIÓN DEL SCIAN: **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				

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

PRESENTANTE LEGAL: **IC. CARLOS ARTURO VILLASEÑOR LÓPEZ**

C.U.R.P.: (DATO OPCIONAL)

CORREO ELECTRÓNICO: **cvillaseñor@dimesa.com.mx**

PERSONA AUTORIZADA: (DATO OPCIONAL)

CORREO ELECTRÓNICO:

IMPORTANTE: UTILICE UN FORMATO POR CADA TIPO DE TRÁMITE

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

000007

SHANTO

**4. DATOS DEL PRODUCTO:**

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

	<b>PRODUCTO</b>	<b>PRODUCTO</b>																																																	
1) CLASIFICACIÓN DEL PRODUCTO O SERVICIO	ESTUPEFACIENTES	PSICOTROPICOS																																																	
2) ESPECIFICAR	GRUPO I	GRUPO I GRUPO III																																																	
3) DENOMINACIÓN ESPECÍFICA DEL PRODUCTO	Secretaría de Salud Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios																																																		
4) NOMBRE (MARCA COMERCIAL) O DENOMINACIÓN DISTINTIVA	28 OCT. 2011																																																		
5) DENOMINACIÓN COMÚN INTERNACIONAL (DCI), DENOMINACIÓN GENÉRICA O NOMBRE CIENTÍFICO	<b>07 RECIBIDO</b>																																																		
6) FORMA FARMACÉUTICA O ESTADO FÍSICO																																																			
7) CANTIDAD O VOLUMEN TOTAL																																																			
8) UNIDAD DE MEDIDA																																																			
9) TIPO DE PRODUCTO																																																			
10) USO ESPECÍFICO O PROCESO	<table border="1"> <tr> <td>1</td><td>2</td><td>3</td><td>4</td><td>5</td><td>6</td><td>7</td><td>8</td><td>9</td><td>10</td><td>11</td><td>12</td><td>13</td><td>14</td><td>15</td><td>16</td><td>17</td><td>18</td><td>19</td><td>20</td><td>21</td><td>22</td><td>23</td><td>24</td><td>25</td> </tr> <tr> <td>14</td><td>15</td><td>16</td><td>17</td><td>18</td><td>19</td><td>20</td><td>21</td><td>22</td><td>23</td><td>24</td><td>25</td><td>14</td><td>15</td><td>16</td><td>17</td><td>18</td><td>19</td><td>20</td><td>21</td><td>22</td><td>23</td><td>24</td><td>25</td> </tr> </table>	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25																											
14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25																												
11) CONCENTRACIÓN DEL PRINCIPIO ACTIVO Y VALOR TOTAL EN DÓLARES																																																			
12) FECHA A REALIZAR MOVIMIENTO EN CASO DE IMPORTACIÓN O EXPORTACIÓN O FECHA DEL ÚLTIMO BALANCE PARA AMSO DE PREVISIÓN DE COMPRA VENTA.																																																			
13) No. REGISTRO O AUTORIZACIÓN SANITARIA O CLAVE ALFANUMÉRICA																																																			
14) FRACCIÓN ARANCELARIA																																																			
15) PRESENTACIÓN FARMACÉUTICA O TIPO DE ENVASE																																																			
16) CANTIDAD DE LOTES																																																			
17) PRÓRROGA DE PLAZO PARA AGOTAR EXISTENCIAS																																																			
18) PRESENTACIÓN DESTINADA A:	EXPORTACIÓN <input type="checkbox"/> G.I. <input type="checkbox"/> SECTOR SALUD <input type="checkbox"/> VENTA <input type="checkbox"/>	EXPORTACIÓN <input type="checkbox"/> G.I. <input type="checkbox"/> SECTOR SALUD <input type="checkbox"/> VENTA <input type="checkbox"/>																																																	
19) UNIDAD DE MEDIDA DE APLICACIÓN DE LA TIGIE (UMT)																																																			
20) CANTIDAD DE UNIDAD DE MEDIDA DE APLICACIÓN DE LA TIGIE																																																			
21) MODELO																																																			
22) DESCRIPCIÓN O DENOMINACIÓN DEL PRODUCTO																																																			

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

**5. ACTUALIZACIÓN DE DATOS:**

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

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

000008

SHIRAZI

**6. DATOS DEL RESPONSABLE SANITARIO**

MODIFICACIÓN <input type="checkbox"/>		BAJA <input type="checkbox"/>																							
NOMBRE COMPLETO		R.F.C.																							
R.P.	CORREO ELECTRÓNICO	<table border="1"> <tr> <td>HORARIO:</td> <td>D</td><td>E</td><td>M</td><td>J</td><td>V</td><td>S</td> <td>DE</td> <td>08:00</td> <td>A</td> <td>17:30</td> </tr> <tr> <td>SECRETARÍA DE SALUD</td> <td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td> <td>DE</td> <td></td> <td>A</td> <td></td> </tr> </table>		HORARIO:	D	E	M	J	V	S	DE	08:00	A	17:30	SECRETARÍA DE SALUD							DE		A	
HORARIO:	D	E	M	J	V	S	DE	08:00	A	17:30															
SECRETARÍA DE SALUD							DE		A																
TÍTULO PROFESIONAL DE ESPECIALIDAD	TÍTULO PROFESIONAL EXPEDIDO POR	No. DE CÉDULA PROFESIONAL																							
ESPECIALIDAD DE	TÍTULO DE ESPECIALIDAD EXPEDIDO POR	No. DE CÉDULA DE LA ESPECIALIDAD																							
NOMBRE DEL RESPONSABLE SANITARIO		28 OCT. 2011																							
CAUSO DE MODIFICACIÓN DEL RESPONSABLE SANITARIO, INDIQUE EL NOMBRE DEL RESPONSABLE ANTERIOR Y EL R.F.C.		07 RECIBIDO																							
NOMBRE COMPLETO DEL RESPONSABLE SANITARIO ANTERIOR		R.F.C.																							

**7. DATOS CON QUIEN EFECTUA LA OPERACIÓN DE MAQUILA**

NOMBRE O RAZÓN SOCIAL		R.F.C.	
NÚMERO EXTERIOR Y NÚMERO O LETRA INTERIOR	COLONIA	DELEGACIÓN O MUNICIPIO	
Ciudad	CÓDIGO POSTAL	ENTIDAD FEDERATIVA	
NOMBRE DEL RESPONSABLE SANITARIO		R.F.C.	
		C.U.R.P. (DATO OPCIONAL)	
LICENCIA SANITARIA O INDIQUE SI PRESENTO AMBO DE FUNCIONAMIENTO	TELÉFONO Y FAX	TIEMPO DE DURACIÓN DE LA MAQUILA	
TIPO DE PRODUCTO A MAQUILAR	MOTIVO DE LA MAQUILA		

**8. DATOS CON QUIEN EFECTUA LA OPERACIÓN DE IMPORTACIÓN O EXPORTACIÓN**

NOMBRE DEL FABRICANTE		R.F.C. (a)	
NÚMERO EXTERIOR Y NÚMERO O LETRA INTERIOR	COLONIA	DELEGACIÓN O MUNICIPIO	
Ciudad (a)	CÓDIGO POSTAL (a)	ENTIDAD FEDERATIVA (a)	
NOMBRE DEL PROVEEDOR		R.F.C. (a)	
NÚMERO EXTERIOR Y NÚMERO O LETRA INTERIOR	COLONIA	DELEGACIÓN O MUNICIPIO	
Ciudad (a)	CÓDIGO POSTAL (a)	ENTIDAD FEDERATIVA (a)	
NOMBRE DEL FACTURADOR O CONSIGNATARIO (b)		R.F.C. (a)	
NÚMERO EXTERIOR Y NÚMERO O LETRA INTERIOR	COLONIA	DELEGACIÓN O MUNICIPIO	
Ciudad (a)	CÓDIGO POSTAL (a)	ENTIDAD FEDERATIVA (a)	
ORIGEN	PAIS DE PROCEDENCIA	PAIS DE DESTINO	
FECHA DE ENTRADA O SALIDA	1) ADUANA DE ENTRADA O SALIDA	2) ADUANA DE ENTRADA O SALIDA	

SI NO CUANDO EL ESTABLECIMIENTO ESTE DOMICILIADO EN MEXICO  
 SI DATOS DEL CONSIGNATARIO APLICA UNICAMENTE EN EL TRÁMITE DE IMPORTACIÓN O EXPORTACIÓN DE PRODUCTOS QUÍMICOS ESENCIALES

**SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FÍSICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: NOMBRE, FIRMA, R.F.C., TÍTULO, UNIVERSIDAD, 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**

DIVISION DE INSPECCION Y CONTROL  
 COAHUILA DE ZARAGOZA  
 000009

SHAW

**9 DATOS DE PUBLICIDAD**

POBLACION EN GENERAL (MASIVA)  PROFESIONALES DE LA SALUD

MEDIO PUBLICITARIO

AGENCIA (Nombre o Razón Social)

CALLE, NÚMERO EXTERIOR Y NÚMERO O LETRA INTERIOR COLONIA DELEGACIÓN O MUNICIPIO

LOCALIDAD CÓDIGO POSTAL ENTIDAD FEDERATIVA

TELÉFONO Y FAX NÚMERO DE PRODUCTOS DURACIÓN O TAMAÑO (s)

(c) EXCEPTO PARA PROFESIONALES DE LA SALUD.

**10 INFORME ANUAL DE LA ACTIVIDAD REGULADA**

	ESTABLECIMIENTO	ESTABLECIMIENTO
RAZÓN SOCIAL		
I.F.C.		
CALLE Y NÚMERO		
COLONIA		
DELEGACIÓN O MUNICIPIO		
CÓDIGO POSTAL		
LOCALIDAD		
ENTIDAD FEDERATIVA		
NOMBRE DE LA ACTIVIDAD REGULADA		
FECHA EN QUE SE REALIZÓ LA ACTIVIDAD REGULADA		
INSTANCIA		
CANTIDAD O VOLUMEN		
LICENCIA SANITARIA O INDIQUE SI PRESENTÓ AVISO DE INCUMPLIMIENTO		

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

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

¿SUS DATOS O ANEXOS PUEDEN CONTENER INFORMACIÓN CONFIDENCIAL, ¿ESTÁ DE ACUERDO EN HACERLOS PÚBLICOS?  23 OCT. 2011

LIC. CARLOS ARTURO VILLASENOR LOPEZ  
 NOMBRE Y FIRMA DEL PROPIETARIO O REPRESENTANTE LEGAL O RESPONSABLE SANITARIO

Secretaría de Salud  
 Comisión Federal de Protección contra Riesgos Sanitarios



NO  *Contenido*

23 OCT. 2011

RECIBIDO

PARA CUALQUIER ACLARACIÓN, DUDA Y/O COMENTARIO CON RESPECTO A ESTE TRÁMITE, SÍRVASE LLAMAR AL CENTRO DE CONTACTO CIUDADANO (SACTEL) A LOS TELÉFONOS 2000-2000 EN EL D.F. Y EN LA METROPOLITANA, DEL INTERIOR DE LA REPÚBLICA SIN COSTO PARA EL USUARIO AL 01800-386-24-66 O DESDE ESTADOS UNIDOS Y CANADÁ AL 1-800-475-2393, O A LOS TELÉFONOS DE LA COFEPRIS EN EL D.F. DE CUALQUIER PARTE DEL PAÍS MARQUE SIN COSTO EL 01-800-033-5050 Y EN CASO DE REQUERIR EL NÚMERO DE INGRESO Y/O SEGUIMIENTO DE SU TRÁMITE ENVIADO AL ÁREA DE COORDINACIÓN FORÁNEA MARQUE SIN COSTO AL 01-800-420-4224.

000010

SHIRAZ

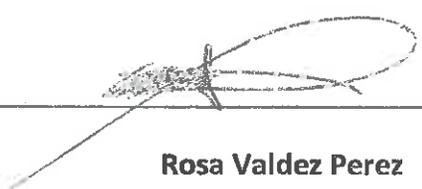
## CARTA DE NORMAS

Ciudad de México, a 22 de junio 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. IA-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.**

000011

2020

Ciudad de México, a 19 de junio de 2018.

Instituto Mexicano del Seguro Social  
Dirección de Administración  
Unidad de Administración  
Coordinación de Control del Abasto  
P r e s e n t e

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):

CLAVE
GFJ GEN ESP DF VR
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.

A T E N T A M E N T E

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

**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



## FORMATO DE CARTA RESPALDO

Ciudad de México a 19 de junio de 2018

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

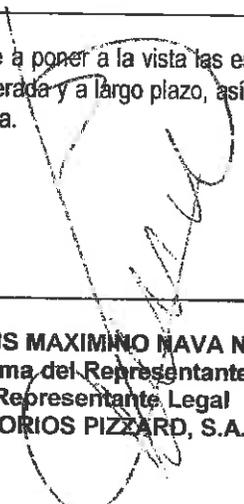
Instituto Mexicano Del Seguro Social  
Dirección De Administración  
Unidad De Administración  
Coordinación De Control De Abasto  
Presente.

El suscrito jesús Maximino Nava Núñez, en mi calidad de Representante Legal de la empresa LABORATORIOS PIZZARD, 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 Km 22.5 Carretera Guadalajara-Morelia, C.P. 45640, Tlajomulco de Zúñiga, 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:

CLAVE GPO GEN ESP DF 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.

  
C. JESUS MAXIMINO NAVA NUÑEZ  
(Nombre Completo y Firma del Representante Legal del Fabricante)  
Representante Legal  
LABORATORIOS PIZZARD, S.A. DE C.V.

Oficinas Principales y Planta:  
Tel. +52 (33) 3283 0000  
Km. 22.5 Carretera Guadalajara - Morelia,  
C.P. 45640, Tlajomulco de Zúñiga, Jal. México.



LABORATORIOS  
*Pizzard*  
PRODUCTOS MEDICINALES

000013

SUMMARIO



DIMESA®

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



Número de certificado: ATR0398  
Vigencia de certificación: 09-11-13  
Nombre de referencia: NMC-CC-9001-MNC-2005

**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 22 de junio 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.

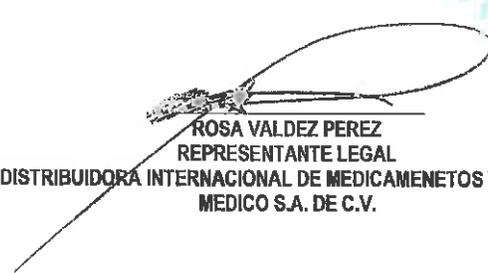
Sobre el particular, y en los términos de lo previsto por las "Reglas para la determinación, acreditación y verificación del contenido nacional de los bienes que se ofertan y entregan en los procedimientos de contratación, así como para la aplicación del requisito de contenido nacional en la contratación 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 OPQGENESP DE WJ 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.

DIVISION DE CONTRATACIONES  
ALIADOS  
090014

SIN VANTO

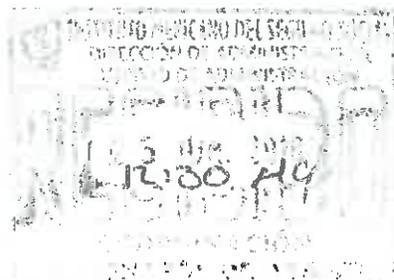
**SOLICITUD DE INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO.**



Número de certificado: ATR0368  
Vigencia de certificación: 09-11-13  
Norma de referencia: NMX-CC-001-2010-NC-2006

Ciudad de México a 22 de junio 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 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 modificador correspondiente para la(s) clave(s) de los contratos que se detallan a continuación:

Para lo cual integro la siguiente documentación e información.

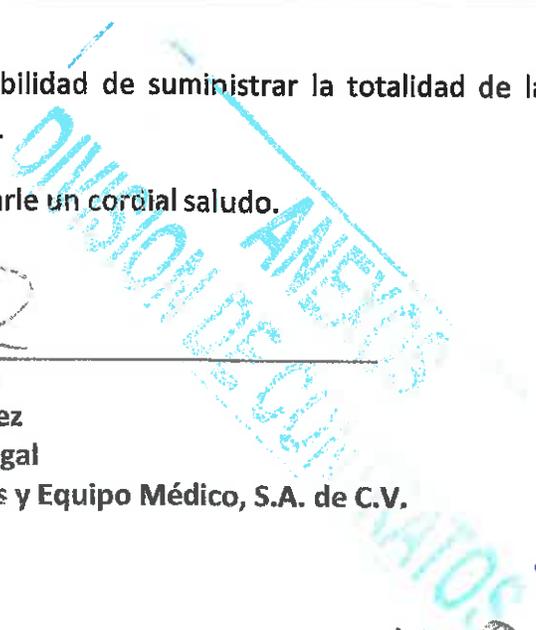
No. Contrato	Sub	Obj	ESD	OT	OT	Nombre de Producto	Código de Registro Sanitario	Código de Materiales	Fecha de entrega o plazo de cumplimiento del contrato	Código de cumplimiento de normas de calidad	Fecha de entrega de los registros sanitarios	Código de Registro Sanitario	Fecha de entrega de los bienes	Fecha de recepción de los bienes
U170202	010	000	2823	00	00	000001	000002-000004	N/R	000005-000010	000011	000012	000013	000014	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.**



*R*

1510

SIN TEXTO