



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°
7 (SIETE)
AL CONTRATO
U170202**

CONVENIO MODIFICATORIO NÚMERO 7 (SIETE) 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 el artículo 52 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público.
- 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° 7 (SIETE) 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 clave 010 000 3146 00 00, modificando los importes de la siguiente manera:

IMPORTE MINIMO SIN I.V.A.	IMPORTE MÁXIMO SUSCEPTIBLE DE EJERCER SIN I.V.A.
\$470,820,383.16 (CUATROCIENTOS SETENTA MILLONES OCHOCIENTOS VEINTE MIL TRESCIENTOS OCHENTA Y TRES PESOS 16/100 M.N.)	\$1,177,050,957.91 (UN MIL CIENTO SETENTA Y SIETE MILLONES CINCUENTA MIL NOVECIENTOS CINCUENTA Y SIETE PESOS 91/100 M.N.)

VIII.- Con fecha 16 de julio de 2018 **"LAS PARTES"** suscribieron el convenio modificatorio número **5 (cinco)**, a través del cual se incluyó registro sanitario para la clave 010 000 2823 00 00.

IX.- Con fecha 31 de julio de 2018 **"LAS PARTES"** suscribieron el convenio modificatorio número **6 (seis)** a través del cual se acordó incrementar las claves 010 000 4059 00 00 y 010 000 5541 00 00 modificando los importes de la siguiente manera:

IMPORTE MINIMO SIN I.V.A.	IMPORTE MÁXIMO SUSCEPTIBLE DE EJERCER SIN I.V.A.
\$471,427,831.23 (CUATROCIENTOS SETENTA Y UN MILLONES CUATROCIENTOS VEINTISIETE MIL OCHOCIENTOS TREINTA Y UN PESOS 23/100 M.N.)	\$1,178,538,179.21 (UN MIL CIENTO SETENTA Y OCHO MILLONES QUINIENTOS TREINTA Y OCHO MIL CIENTO SETENTA Y NUEVE PESOS 21/100 M.N.)

DECLARACIONES

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

I.1.- Mediante oficio número 095384611800/2018002782 de fecha 23 de julio de 2018, recibido el 27 del mismo mes y año, la Titular de la Coordinación de Control de Abasto en su calidad de Área Consolidadora y representante de los administradores del contrato primigenio hizo del conocimiento del Coordinador de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios con relación a la clave 010 000 5315 00 00, lo siguiente: *"...el proveedor antes mencionado, refiere que se encuentra imposibilitado para 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 presenta la clave de referencia en almacenes del ámbito nacional, de conformidad con lo establecido en el numeral 19.2 'inclusión de registros sanitarios' de los Términos y Condiciones del procedimiento de contratación LA-019GYR047-E52-2017, en el artículo 52 cuarto párrafo de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público..."*, *"...se solicita proceder con el convenio*

Página 2 de 4

DIVISIÓN DE CONTRATOS
NIVEL CENTRAL

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

Handwritten signature



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

**CONVENIO
MODIFICATORIO N°
7 (SIETE)
AL CONTRATO
U170202**

*modificatorio en el que se incluya registro sanitario indicado...". Remitiendo para tal efecto el resultado técnico de fecha 20 de julio 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 19 de junio de 2018, solicitó a la Coordinación de Control de Abasto, la inclusión de registro sanitario, en los siguientes términos: *"...solicito a usted la inclusión de(los) registro(s) sanitario(s) así como la suscripción del convenio modificatorio correspondiente para la(s) clave(s)..."* *"...Lo anterior toda vez que nos encontramos en la imposibilidad de suministrar la totalidad de la cantidad de los bienes con 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.

III.- "LAS PARTES", declaran, por conducto de su apoderada y representante legal, que:

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

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

CLÁUSULAS

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

CLAVE	REGISTRO SANITARIO	TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO
010 000 5315 00 00	453M2016 SSA	GRUPO CARBEL, 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

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°
7 (SIETE)
AL CONTRATO
U170202**

la firma de este instrumento jurídico, la modificación o el endoso a la garantía de cumplimiento del contrato que se modifica ni sus convenios modificatorios números 1 (uno), 2 (dos), 3 (tres), 4 (cuatro), 5 (cinco) y 6 (seis).

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

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

Enteradas "**LAS PARTES**" del contenido y alcance de todas y cada una de las cláusulas de este instrumento jurídico, lo ratifican y firman en la Ciudad de México, el día **31 de julio 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



MARIA GUADALUPE SERRANO ZARIÑANA
Apoderada Legal

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



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



MARIA DEL PILAR BUERBA GÓMEZ
Coordinadora de Control de Abasto


AA/JMHN/GFHL



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°
7 (SIETE)
AL CONTRATO
U170202

ANEXO 1

"REQUERIMIENTO Y SUSTENTO DEL CONVENIO"

**ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS**

EL PRESENTE ANEXO CONSTA DE 07 HOJAS INCLUYENDO ESTA CARÁTULA

DIVISION DE CONTRATOS
NIVEL CENTRAL

SUMMIT



★ 27 JUL 2018

Ciudad de México, a 23 de julio de 2018
Oficio No. 095384611800/2018002782

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 5315 00 00, para el presente ejercicio fiscal.

Se hace de su conocimiento que mediante escrito de fecha 19 de junio del año en curso, recibido en fecha 3 de julio del mismo año el proveedor antes mencionado refiere que se encuentra imposibilitado para 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 CH7	010	000	5315	00	00	VORICONAZOL SOLUCIÓN INYECTABLE CADA FRASCO AMPULA CON LIOFILIZADO CONTIENE: VORICONAZOL 200 MG ENVASE CON UN FRASCO AMPULA CON LIOFILIZADO.	453M2016 SSA	GRUPO CARBEL, S.A. DE C.V.	MÉXICO

Atendiendo a la petición del proveedor y el incumplimiento en la entrega que presenta la clave de referencia en los almacenes del ámbito nacional, de conformidad con lo establecido en el numeral 19.2 "inclusión de registros sanitarios" de los Términos y Condiciones del procedimiento de contratación LA-019GYR047-E52-2017, en el artículo 52 cuarto párrafo de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, en mi carácter de área consolidadora y representante de los administradores de contrato, se solicita proceder con el convenio modificatorio en el que se incluya el registro sanitario indicado en el recuadro que antecede, sujetándose a los mismos términos y condiciones de contratación.

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

- Resultado Técnico de la Evaluación de Inclusión 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 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.
- Escrito del Titular del Registro Sanitario adjudicado que genera la imposibilidad de entrega.

ANEXOS
UNIDAD DE ADMINISTRACIÓN
COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO



Ciudad de México, a 23 de julio de 2018
Oficio No. 095384611800/2018002782

- 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

Handwritten signature
María del Pilar Buerba Gómez

- Mtro. Gerardo Miguel Ramírez Fraga- 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. Omar Velasco Reyes.- Titular de la División de Apoyo Normativo al Proceso de Abasto. (*)

*Copias enviadas a través del SICGC

*GBO/ALMOC/JOVCI/ABECI

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 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

CLAVE	CÉDULA DESCRIPTIVA				REGISTRO SANITARIO			CARTA DE CUMPLIMIENTO DE NORMAS		
	MEDICAMENTO	DESCRIPCIÓN	INDICACIÓN	EMPRESA	NÚMERO	FECHA DE EXPEDICIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO		SOLICITUD DE PRÓRROGA	EVALUACIÓN
5315.00	VORICONAZOL	SOLUCION INYECTABLE 200 mg. Envase con un frasco ampolla con filofizado	Micosis sistémicas severas	Grupo Carbel, S.A. de C.V.	453M2016 SSA	04/11/2016	04/11/2021	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

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

ATENTAMENTE

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

Fecha de emisión: 20 de julio de 2018

Responsable de su revisión: AFO

SOLICITUD DE INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO.

Ciudad de México a 19 de junio 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 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	5315	00	00	000001	000002-000003	N/A	000004-000009	000010	000011	000012	000013	N/A
---------	-----	-----	------	----	----	--------	---------------	-----	---------------	--------	--------	--------	--------	-----

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.

ANEXOS
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
UNIDAD DE ADMINISTRACIÓN
COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO

598
Revisado
Kalid
03/07/18

FORMATO DE INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO.

Ciudad de México a 19 de junio 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.

CONTRATO	N° DE PROYECTO DE CONTRATACION	CLAVE (S) GPO GEN /SP/ DIF/ VAR	DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN UNICAN TIPO	CLASE	NOMBRE DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	NÚMERO DEL REGISTRO SANITARIO	NOMBRE CORTO Y RUC DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	PAIS DE ORIGEN
UI70202	LICITACION PÚBLICA NACIONAL ELECTRÓNICA NO. LA-019GYR047-E52-2017	010-000-5315-00-00	VORICONAZOL SOLUCION INYECTABLE CADA FRASCO AMPULA CON LIOFILIZADO CONTIENE: VORICONAZOL 200 MG ENVASE CON UN FRASCO AMPULA CON LIOFILIZADO.	ENV 1 ENV	GEN	GRUPO CARBEL, S.A. DE C.V.	453M2016 55A	GRUPO CARBEL, S.A. DE C.V.	MÉXICO
									ANTIFARM HELLAS, S.A.

Rosa Valdez Pérez
Representante Legal

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

0001



SECRETARIA DE SALUD
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
REGISTRO SANITARIO NO.
453M2016 SSA
No. DE SOLICITUD
16330040400043

Con fundamento en el Artículo 4º párrafo cuatro, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2 fracción XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; Artículo 1º, 3 fracciones I, XXII y XXVIII; 4 fracción III, 13 inciso A fracción IX, X, 17 bis fracción IV, 194, 194 bis, 197, 204, 221, 222, 223, 368, 371, 376, 376 bis y 393 de la Ley General de Salud; 1, 2, 3 y 15 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 1, 2 inciso C fracción X, 15, 36 y 37 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 1, 2, 153, 167, 168, 170, 172, 173, 174, 177, 178, 184, 185, 186, 187, 188, 189 y 190 del Reglamento de Insumos para la Salud; 1, 3 fracción I inciso b), fracción VII y XIII, 4 fracción inciso C, 11 fracciones VI, XI y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, se le OTORGA el presente Registro Sanitario:

Grupo Carbel, S.A. de C.V.
 Periférico Poniente No. 7366, Col. Ciudad Granja, C.P. 46010, Zapopan, Jalisco, México.
 GCA 750130R76

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva:	DINFEDRIL
Denominación Genérica:	Voriconazol
Clasificación Artículo 226 LGS:	IV
Forma Farmacéutica:	Solución
Fabricante del Fármaco:	Dishman Pharmaceuticals and Chemicals Limited, Survey No. 47, Park Road Plot No. Village, Lodariyal, Taluka, Sanand, Dist. Ahmedabad-382 220, Gujarat, India.
Fabricante del Medicamento:	Anfarm Hellas S.A. 61st Km Nat. RD, Athens-Lamia, Schimatari Viotias, 32009, Grecia.
Acondicionado por:	Anfarm Hellas S.A. 61st Km Nat. RD, Athens-Lamia, Schimatari Viotias, 32009, Grecia.
Distribuido por:	Farmacos Anisa, S.A. de C.V. v. Guadalupe No. 4149, Col. Ciudad de los Niños, C.P. 45040, Zapopan, Jalisco, México.
Fecha de Expedición:	04 de noviembre de 2016
Fecha de Vencimiento:	04 de noviembre de 2021
Presentación:	Caja de cartón con un frasco ampula con 200 mg de polvo liofilizado e instructivo anexo.
Envase para solución:	Frasco ampula de vidrio Tipo I.
Vida Útil:	24 meses, debiendo expresar el año con número y el mes con letra.

Para Uso Exclusivo del Sector Salud
 Clave: 010-000-5375.00

ANEXOS

COF 107626

DIVISION DE CONTRATOS

000002

Handwritten signature/initials



Indicaciones Terapéuticas: Antimicótico.

Contraindicaciones: En pacientes con hipersensibilidad conocida al voriconazol o a cualquiera de los excipientes, embarazo y lactancia.

Fórmula

Concentración 200 mg

Cada Frasco contiene:

Fármaco

Voriconazol

200.000 mg

Aditivo

CONFIDENCIAL

Vía de Administración: Intravenosa
Consideración de uso: Inyectable

Observaciones al Registro:

- Deberá dar cumplimiento a lo indicado en el oficio circular CAS/0272/2016 de fecha 18 Julio de 2016...
- Deberán confirmar el plazo de caducidad con estudios de estabilidad a largo plazo...
- Las condiciones sanitarias del producto al que hace referencia la presente autorización...

Anexos: 68

Para Uso Exclusivo del Sector Salud. Clave: 010.000.53.5.00

SUFRAGIO EFECTIVO, NO REELECCIÓN
COMISIONADO DE AUTORIZACIÓN SANITARIA

JUAN CARLOS SALGADO GONZALEZ



ANEXOS
DIVISION DE REGISTROS

COF 107627

000003

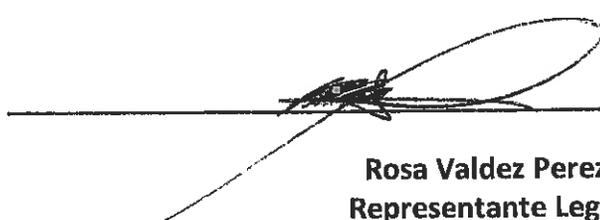
CARTA DE NORMAS

Ciudad de México, a 19 de junio 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.**

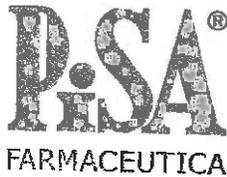
Rosa Valdez Perez en mi carácter de Representante Legal de **Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, S.A. de C.V.**, en términos del artículo 31 y 39 fracción II inciso b) del Reglamento de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, manifiesto que los bienes terapéuticos de los que solicito inclusión de registro sanitario, en apego al numeral 19.2 de los términos y condiciones del procedimiento de Licitación Pública Nacional Electrónica No. LA-019GYR047-E52-2017, contenidas en el anexo del contrato número U170202, cumplen con lo establecido en la Ley General de Salud, en los artículos aplicables, conforme a lo decretado en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y sus suplementos, en las Normas Oficiales Mexicanas, Normas Mexicanas, Normas Internacionales, específicamente con las normas: NOM-059-SSA1-2015, NOM-072-SSA1-2012, NOM-073-SSA1-2015 y NOM-164-SSA1-2015, Especificaciones sanitarias; así como con las especificaciones técnicas del IMSS y a falta de éstas, de acuerdo a las especificaciones técnicas del fabricante, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 53 y 55 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; o especificaciones técnicas que se señalan en el artículo 67 de la Ley mencionada o bien, cumplen con las características y especificaciones requeridas en el procedimiento de contratación antes señalado para la(s) clave(s) de la(s) que solicito inclusión y a falta de estas a las especificaciones técnicas del fabricante.

En todos los casos cuando el Instituto lo determine procedente, se acepta la realización de pruebas de funcionalidad ante el laboratorio acreditado por la Entidad Mexicana de Acreditación (EMA).



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

ANEXOS
0900010



EMPRESA SOCIALMENTE RESPONSABLE

Ciudad de México, a 15 de junio 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

000011

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.gob.mx

FORMATO DE CARTA RESPALDO

Ciudad de México a 15 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 **C.PABLO GONZALEZ VILLARREAL**, en mi calidad de **Representante Legal** de la empresa **GRUPO CARBEL, 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 **PERIFERICO PONIENTE NO.7366, COL. CIUDAD GRANJA, CP 45010 ZAPOPAN, JALISCO, MEXICO**, 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
010-000-5315-00-00	VORICONAZOL SOLUCION INYECTABLE CADA FRASCO AMPULA CON LIOFILIZADO CONTIENE: VORICONAZOL 200 MG ENVASE CON UN FRASCO AMPULA CON LIOFILIZADO.	ENV 1 ENV	9,540	23,843

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. Pablo Gonzalez Villarreal
 Representante Legal
 GRUPO CARBEL, S.A. DE C.V.

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

DIMESA®

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



Número de certificado: AC1123
Vigencia de certificación: 25-02-17
Norma de referencia: NMX-CC-9001-MNC-2000

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 19 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 EPOGENESP DFMR 010 000 5315 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.

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS
000013



SECRET