



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
U170210**

CONVENIO MODIFICATORIO NÚMERO 1 (UNO) AL CONTRATO ABIERTO NÚMERO U170210 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 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 **MEDICA FARMA ARCAR, S.A. DE C.V.**, EN LO SUBSECUENTE “**EL PROVEEDOR**”, REPRESENTADA POR **JUAN JOSÉ CHAPARRO REVELES**, 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 apoderada legal, que:

I.1.- Mediante oficio número 095384611800/2018002983 de fecha 24 de julio de 2018, recibido el 26 del mes de julio del mismo año, la Titular de la Coordinación de Control de Abasto en su calidad de Área Consolidadora y representante de los administradores del contrato primigenio hizo del conocimiento del Coordinador de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios con relación a la clave 010 000 0431 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 modificatorio en el que se incluya registro sanitario indicado...”. Remitiendo para tal efecto el resultado técnico de fecha 23 de julio de 2018, emitido por

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 N°
1 (UNO)
AL CONTRATO
U170210**

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 02 de julio 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) de los contratos que se detallan a continuación...”* *“...Lo anterior toda vez que la marca autorizadas no tiene la capacidad de surtir, motivo por el cual se solicita de su apoyo a fin de no causar un desabasto”*. 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 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 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 0431 00 00	509M96 SSA	BIORESEARCH DE MÉXICO, 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.

DIVISIÓN DE CONTRATOS
NIVEL CENTRAL

Página 2 de 3

“Este instrumento Jurídico fue elaborado de conformidad con los documentos correspondientes que se señalaron.”



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
U170210

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

"EL PROVEEDOR"
MEDICA FARMA ARCAR, S.A. DE C.V.



MARÍA GUADALUPE SERRANO ZARIÑANA
Apoderada Legal



JUAN JOSÉ CHAPARRO REVELES
Representante Legal

"EL PROVEEDOR"

ÁREA CONSOLIDADORA EN REPRESENTACIÓN
DE LOS ADMINISTRADORES DEL CONTRATO
Numeral 5.4.13 de las Políticas, Bases y Lineamientos en materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del IMSS, y Artículos 2 fracción II y 84 del Reglamento de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público



MARÍA DEL PILAR BUERBA GÓMEZ
Coordinadora de Control de Abasto


AA/JMHN/DGG

DIVISIÓN DE CONTRATOS
NIVEL CENTRAL

Página 3 de 3

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

SIN TEXTO

A handwritten signature in black ink, consisting of a large, stylized letter 'A' with a horizontal stroke extending to the right.



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
U170210

ANEXO 1

"REQUERIMIENTO Y SUSTENTO DEL CONVENIO"

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

EL PRESENTE ANEXO CONSTA DE 8 HOJAS INCLUYENDO ESTA CARÁTULA

DIVISION DE CONTRATOS
NIVEL CENTRAL

SIN TEXTO

ANEJOS
DIVISION DE CONTRATOS

A handwritten signature in black ink, consisting of several overlapping loops and a long horizontal stroke extending to the left.



Ciudad de México, a 24 de julio de 2018
 Oficio No. 095384611800/2018002983

26 JUL 2018
 RECUADRO DECIDIDO
 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 U170210, adjudicado al proveedor **Medica Farma Arcar, 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 0431 00 00, para el presente ejercicio fiscal.

Se hace de su conocimiento que mediante escrito de fecha 02 de julio del año en curso, 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.
U170210 CUI	010 000 0431 00 00	SALBUTAMOL JARABE CADA 5 ML CONTIENEN: SULFATO DE SALBUTAMOL EQUIVALENTE A 2 MG DE SALBUTAMOL ENVASE CON 60 ML.	509M96 SSA	BIORESEARCH DE MÉXICO, 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 modificador 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:


ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS



Ciudad de México, a 24 de julio de 2018
Oficio No. 095384611800/2018002983

- Resultado Técnico de la Evaluación de Inclusión del Registro Sanitario presentado por el Proveedor Medica Farma Arcar, S.A. de C.V., emitido por el Titular de la División Institucional de Cuadros Básicos de 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 la 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

- Lic. 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 enviada a través del SICGC
*GBO/ALMOCION/CU/MECI

003090

ANEXOS

COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO



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
MEDICA FARMA ARCAR, 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 U170210, 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	MEDICAMENTO	DESCRIPCIÓN	PUBLICACIÓN	EMPRESA	NÚMERO	FECHA DE EXPIRACIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO	SOLICITUD DE REGISTRO	EVALUACIÓN	CARGA DE CUMPLIMIENTO DE NORMAS
0405.00	DIFENHIDRAMINA	JARABE Cada 100 mililitros contienen: Clorhidrato de Difenhidramina 250 mg. Envase con 60 ml.	Reacciones de hipersensibilidad inmediata.	Bioresearch de México, S.A. de C.V.	263M63 SSA	21/12/2010	21/12/2015	No Trámite 153300423A0269 Fecha 03/08/2015	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 (la presentación de 80 ml se avala en la modificación a la presentación y contenido de envases sometida ante COFEPRIS el 09/01/2017)	CUMPLE
0431.00	SALBUTAMOL	JARABE Sulfato de salbutamol 2 mg/5 ml. Envase con 60 ml.	Aerol bronquial Bronquitis Eritema.	Bioresearch de México, S.A. de C.V.	509M66 SSA	14/02/2017	14/02/2022	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

ATEMPTAMENTE

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

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

Fecha de emisión: 23 de julio de 2018

Página 1 de 1

Responsable de su revisión: AEA

COMISION DE CONTROL DE CALIDAD DE MEDICAMENTOS
MEXICO

SECRETARIA DE SALUD

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

500M96 SSA
No. DE SOLICITUD
15330023A10151
No. DE SOLICITUD ANTERIOR
093300423A1089

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, 30 fracciones XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; artículo 13 fracciones I, XXI 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 Insulinos para la Salud, se autoriza la prórroga del registro sanitario bajo las siguientes condiciones:

Bioresearch de México, S. A. de C. V.
Av. Río Totoloca No. 15-A, Fraccionamiento Industrial Naucalpan, C.P. 53370, Naucalpan de Juárez, México.

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva:	BIORENIN
Denominación Genérica:	Salbutamol
Clasificación Artículo 226 LGS:	IV
Forma Farmacéutica:	Jarabe
Fabricante del Fármaco:	FDC Limited Plot No. 19 & 2072, M.I.D.C. Roha Industrial Area, Village Dhatav, Roha, Raigad 402 116, Maharashtra State, India.
Fabricante del Medicamento:	Bioresearch de México, S.A. de C.V. Av. Río Totoloca No. 15-A, Fraccionamiento Industrial Naucalpan, C.P. 53370, Naucalpan de Juárez, México.
Acondicionado por:	Bioresearch de México, S.A. de C.V. Av. Río Totoloca No. 15-A, Fraccionamiento Industrial Naucalpan, C.P. 53370, Naucalpan de Juárez, México.
Distribuido por:	Bioresearch de México, S.A. de C.V. Av. Río Totoloca No. 15-A, Fraccionamiento Industrial Naucalpan, C.P. 53370, Naucalpan de Juárez, México.
Fecha de Expedición:	14 de febrero de 2017
Fecha de Vencimiento:	14 de febrero de 2022



Presentaciones:

Frasco etiquetado con o sin vaso dosificador de 60 mL.

Envase para Jarabe:

Frasco de polietileno de alta densidad (PEAD o HDPE) blanco.

Vida Útil:

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

Indicaciones Terapéuticas:

Broncodilatador.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula, lactancia, niños menores de 2 años, hipertensión arterial, insuficiencia cardíaca, tirotoxicosis, hipertiroidismo, enfermedad de Parkinson, con drogas betabloqueadoras no selectivas como el Propranolol, con inhibidores de la MAO, los 2 primeros meses trimestres del embarazo (aborto, placenta previa, parto prematuro).

Fórmula

40 mg / 100 mL

Cada 100 mL contiene:

Fármaco

Salbutamol

40.000 mg

Se expresa como Salbutamol equivalente a

Aditivo

Sacarosa

45.000 g

Solución de sorbitol al 70%

0.500 g

Benzoato de sodio

0.050 g

Etanol 96°

2.000 mL

Citrato de sodio

0.085 g

Esencia de durazno

0.100 mL

Agua purificada

100.000 mL

o/a

ANEXOS

DIVISION DE CONTRATOS

Vía de Administración:

Oral

Observaciones al Registro:

- A petición del titular se elimina la presentación frasco etiquetado con 120 mL.
- Deberá dar cumplimiento a lo indicado en el oficio circular CAS/ICR/20/2016 de fecha 18 Julio de 2016 numeral 10.4 y 4.3. b), para el fabricante del fármaco FDC Limited con domicilio en Plot No. 19 & 20/2, MID.C. Roha Industrial Area, Village Dhatav, Roha, Raigad-402 116, Maharashtra State, India.
- Se actualiza la expresión del aditivo "Alcohol 96°" a "Etanol 96°" conforme a la FELIM 11ª ed.
- Se expresa el domicilio del fabricante del fármaco conforme al Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación No. NEW-WHO-GMP/CERT/KC/13969/2014/11/6940.
- En el rubro de "Presentaciones" se expresa el contenido de "dosificador" conforme a los marbetes previamente autorizados, toda vez que se omite dicha información.
- Se actualizan los proyectos de marbete 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 este 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.



a partir de la fecha de expedición de este documento.

- En caso de requerir la autorización de inclusión de envase secundario y dosificador, deberá solicitarlo como trámite independiente de Modificación a las condiciones de registro sanitario con su respectivo pago de derechos, en virtud de que en trámite de prórroga al Registro sanitario no se autoriza inclusión de envase secundario y dosificador.

- Se incluye como Acondicionador al Fabricante del Medicamento con base a la información previamente autorizada.

- En su próximo trámite sometido a esta H. Comisión de la presente autorización sanitaria, deberá de actualizar su información para prescribir en conformidad al artículo 42 del reglamento de la ley general de salud en materia de publicidad y a la información de seguridad vigente.

- Deberá someter solicitud de actualización de domicilio del titular, fabricante, acondicionador y distribuidor del medicamento en la Licencia sanitaria No. 15057020009 en virtud de que no coincide con el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación correspondiente.

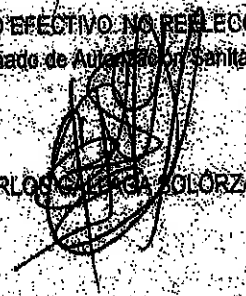
- Las condiciones sanitarias del producto al que hace referencia la presente autorización podrán ser verificadas en cualquier momento por la autoridad sanitaria. Lo anterior de conformidad con los artículos 17-BIS fracciones IV y VI de la Ley General de Salud; 1, 2, 13 y 16 fracción II de la Ley Federal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

- El titular del presente registro sanitario deberá de mantener vigente el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación durante la vigencia del registro sanitario que se otorga en este acto.

Anexos: 02.

SUFRAGIO EFECTIVO NO REELECCIÓN
Comisionado de Autorización Sanitaria

JUAN CARLOS GARCÍA GILÓRZANO



SECRETARÍA DE SALUD
DIRECCIÓN GENERAL DE REGISTRO Y CONTROL DE MEDICAMENTOS



PROYECTO DE MARBETE PARA ETIQUETA

SECTOR PRIVADO

**BIORENYN
SALBUTAMOL
JARABE
0.4mg/ml**

Frasco con 60 ml ~~en un~~ sin vaso dosificador.

FÓRMULA: Cada 100 ml contienen

Sulfato de Salbutamol equivalente a Salbutamol	40mg
Vehículo cbp	100 ml


Dosis: La que el médico señale
Vía de administración: Oral
Consérvese a ~~temperatura ambiente~~ a no más de 30 °C
No se deje al alcance de los Niños
No se use Salbutamol durante el embarazo y lactancia
Logo símbolo de mujer embarazada.
Logo símbolo de la forma farmacéutica y logo símbolo de la vía de administración.
Su venta requiere receta médica.
Farmacovigilancia Lada sin costo: 01 800-2504045-

Reporte las sospechas de reacciones adversas al correo: Farmacovigilancia@cofepris.gob.mx y farmacovigilancia@bioresearch.com.mx

No se use en pacientes con insuficiencia cardiaca, tirotoxicosis, hipertiroidismo, hipertensión arterial o enfermedad de Parkinson.
Contiene 45 por ciento de azúcar y 4.5 por ciento presente en otros azúcares.

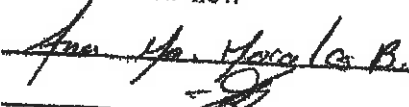
Precio máximo al público:
Lote:
Caducidad:
Reg. No. 509M96 SSA IV.
Hecho en México por:
Bioresearch de México, S.A DE C.V
Av. Río Totollica 15-A
Fracc. Ind. Naucalpan,
Naucalpan de Juárez, Edo. de México, C.P. 53370 México.
Tel: 5300-5547


Fraccionamiento Industrial

Cofepris  **DICTAMINADOR QUÍMICO**
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

24 ENE. 2017


NOMBRE: Ana Ya. Morales B.

FIRMA: 

Cofepris  **DICTAMINADOR MÉDICO**
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

25 ENE. 2017

NOMBRE: _____

FIRMA: 

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS



PROYECTO DE MARBETE PARA ETIQUETA

GENERICO

~~CLAVE 010 000 0431 00~~

SALBUTAMOL
BIORENYN
JARABE
2mg/5ml

Frasco con 60 ml con o sin vaso dosificador.

FÓRMULA: Cada 100 ml contienen

Sulfato de Salbutamol equivalente a de Salbutamol	40mg
Vehículo cbp	100 ml

Dosis: La que el médico señale

Vía de administración: Oral

Consérvese a temperatura ambiente a no más de 30 °C

No se deje al alcance de los Niños

No se use Salbutamol durante el embarazo y lactancia

Logo símbolo de mujer embarazada.

Logo símbolo de la forma farmacéutica y logo símbolo de la vía de administración.

Su dispensación requiere receta médica.

Farmacovigilancia Lada sin costo: 01 800-2501015

Reporte las sospechas de reacciones adversas al correo: Farmacovigilancia@cofepris.gob.mx y farmacovigilancia@bioresearch.com.mx

No se use en pacientes con insuficiencia cardíaca, tirotoxicosis, hipertiroidismo, hipertensión arterial o enfermedad de Parkinson.

Contiene 45 por ciento de azúcar y 4.5 por ciento presente en otros azúcares.

Precio máximo al público:

Lote:

Caducidad:

Reg. No.509M96 SSA IV.

Hecho en México por:

Bioresearch de México, S.A DE C.V

Av. Río Totollica 15-A

Fracc. Ind. Naucalpan,

Naucalpan de Juárez, Edo. de México (C.P. 53370) **MÉXICO**

Tel: 5500-5547

Fracionamiento
Indus trial

Cofepris **DICTAMINADOR QUÍMICO**
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

24 ENE. 2017

NOMBRE: Joa. Ma. Yordán B.

FIRMA: [Firma]

Cofepris **DICTAMINADOR MÉDICO**
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

20XENA 25 ENE. 2017

NOMBRE: [Firma]

FIRMA: [Firma]

Bioresearch de México, S.A. de C.V.
Av. Río Totollica Nº 15-A, Fracc. Ind. Naucalpan,
Naucalpan de Juárez, Edo. de México,
C.P. 53370, Tel. 55005547



MEDICA FARMA ARCAR S.A. DE C.V.
 R.F.C.: MFA 050211 QP6

SOLICITUD DE INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO.

Cuautitlan Izcalli Estado de México a 02 de Julio de 2018

Instituto Mexicano del Seguro Social
 Coordinación de Control de Abasto
 Presente

Juan Jose Chaparro Reveles en mi carácter de Representante Legal de la empresa Medica Farma Arcar S.A. de C.V., en apego al numero 19.2 de los términos y condiciones del procedimiento de Licitación Pública Nacional No: LA-019GYR047-E52-2017, contenidas en el anexo del contrato número U170210, 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:

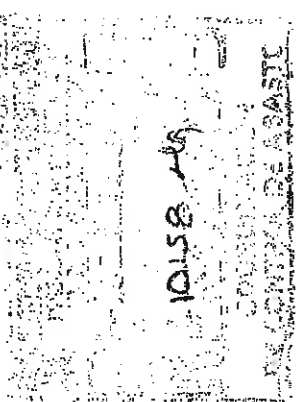
Para lo cual integro la siguiente documentación e información.

U170210	010	000	0431	00	00	1	2 - 6	7 - 8	9	10	11	12	13 - 15
(Indicar el número de foja en el que se anexa el documento)													

Lo anterior toda vez que la marca autorizadas no tienen la capacidad de surtir, motivo por el cual se solicita de su apoyo a fin de no causar un desabasto.

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

JUAN JOSE CHAPARRO REVELES
 NOMBRE Y FIRMA
 DEL REPRESENTANTE LEGAL DEL PROVEEDOR.



Retorno de Dios Pez 59-A, Sección Parques, C.P. 54720, Cuautitlán Izcalli, Estado de México.

Tels./Fax: 5871 4418 y 5871 7376 Tel. Almacén: 01 595 9281 714 E-mail: ventas@medicafarmaarcar.com

Handwritten notes and signatures in the top right corner.

CARTA DE NORMAS

Cuautitlan Izcalli Estado de México a 02 de Julio de 2018

Instituto Mexicano del Seguro Social.
P r e s e n t e.

Juan Jose Chaparro Reveles, en mi carácter de Representante Legal de Medica Farma Arcar 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 Publica Nacional No: LA-019GYR047-E52-2017, contenidas en el anexo del contrato número U170210, 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).



JUAN JOSE CHAPARRO REVELES
NOMBRE Y FIRMA
DEL REPRESENTANTE LEGAL DEL PROVEEDOR.

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS



Retorno de Dios Pez 59-A, Sección Parques, C.P. 54720, Cuautitlán Izcalli, Estado de México.

Tels./Fax: 5871 4418 y 5871 7376 Tel. Almacén: 01 595 9281 714 E-mail: ventas@medicafarmaarcar.com



MEDICA FARMA ARCAR S.A. DE C.V.
R.F.C.: MFA 050211 QP6

1

FORMATO DE INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO.

Cuautitlan Izcalli Estado de México a 02 de Julio de 2018

Instituto Mexicano del Seguro Social
Coordinación de Control de Abasto
Presente.

CONTRATO	Nº. DE PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN	C.L.A.-V.E.(S)				PRESENTACIÓN		DESCRIPCIÓN	NOMBRE DEL REGULAR DEL REGISTRO SANITARIO	NÚMERO DEL REGISTRO SANITARIO	NOMBRE DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	PAÍS DE ORIGEN	NOMBRE DEL FABRICANTE
		GRG.	SEV.	ESP.	DIF.	VAR.	UNID.						
U170210	LA-019GYR047-ES2-2017	010	000	0431	00	00	ENV 60	ML	BIORESEARCH DE MEXICO SA DE CV	509M96 SSA	BIORESEARCH BME 910712331	MEXICO	BIORESEARCH DE MEXICO SA DE CV

JUAN JOSE CHAPARRO REVELES
NOMBRE Y FIRMA
DEL REPRESENTANTE LEGAL DEL PROVEEDOR.

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS



Industrias Químico Farmacéuticas Americanas, S.A. de C.V.
LABORATORIO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
COORDINACION DE CONTROL DE ABASTO
COORDINACIÓN TÉCNICA DE PLANEACION
GABRIEL BARRETO OLMOS
PRESENTE

Me dirijo a usted para compartirle que recientemente enfrentamos un problema de abasto en materia prima para la producción de la clave 010.0431.00.00, (SALBUTAMOL JARABE CADA 5 ML CONTIENEN: SULFATO DE SALBUTAMOL EQUIVALENTE A 2 MG DE SALBUTAMOL ENVASE CON 60 ML.), lo anterior a raíz de un desabasto a nivel global por el fabricante, esto nos afectó en la continuidad de la producción.

Esto nos afectó en la continuidad de la producción, sumado a la alta solicitud de esta clave por parte de las diferentes dependencias.

Razón por la cual solicito a usted brinde las facilidades necesarias a mi distribuidor la empresa Medica Farma Arcar S.A de C.V, para poder realizar la inclusión de otra marca, con la finalidad de poder garantizar un abasto oportuno para el Instituto.

Agradeciendo la atención brindada al presente aprovecho la ocasión para enviarle un cordial saludo.

Lic. Martin Cano Valle
Representante legal

OFICINAS: LAGO PEYPLUS No. 219 COL. ANAHUAC
DELEG. MIGUEL HIDALGO C.P. 11320
TELS.: 01 (55) 9172-0720
e-mail: ventas.iqfa@hotmail.com
blanca.mendez@iqfa.com.mx

Especialidades Farmacéuticas de la más alta Calidad
PLANTA: CIRCUITO CERRILLO II MZA. I LOTE 17
COL. PARQUE INDUSTRIAL LERMA C.P. 52000 LERMA, EDO. DE MEX.
TEL: 01 (722) 227 99 30

ANEXO 17 FORMATO DE CARTA RESPALDO

Naucalpan de Juárez, Estado de México a 02 de Julio de 2018.

**Instituto Mexicano del Seguro Social
Coordinación de Control de Abasto
Presente.**

El suscrito **Martha Claudia Ramirez Hinojosa**, en mi calidad de **Representante Legal** de la empresa **Bioresearch de México, S.A. de C.V.**, manifiesto que apoyo el 40% de la propuesta que presenta **Medica Farma Arcar, S.A. de C.V.** en el procedimiento número **LA-019GYR047-E52-2017** 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. Río Totolca No. 15-A, Fracc. Industrial Naucalpan, C.P. 53370, Naucalpan de Juárez, Estado de México**, 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 **Medica Farma Arcar, S.A. de C.V.**, como se detalla a continuación:

Clave	Partida	Descripción	Unidad	Cantidad	Valor
010	000	0431	00	00	Salbutamol jarabe cada 5 ml contienen: sulfato de salbutamol equivalente a 2 mg de salbutamol envase con 60 ml.
			ENV.	60	ML.
				184,506	461,267

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 requiera.


MARTHA CLAUDIA RAMIREZ HINOJOSA
REPRESENTANTE LEGAL
BIORESEARCH DE MEXICO, S.A. DE C.V.

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS


Bioresearch de México, S.A. de C.V.
Av. Río Totolca N° 15-A, Fracc. Ind. Naucalpan,
Naucalpan de Juárez, Edo. de México,
C.P. 53370, Tel. 53005273

ANEXO 6 MANIFESTACIÓN DE ORIGEN DE LOS BIENES

FORMATO PARA LA 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).

Cuautitlan Izcalli Estado de México a 02 de Julio de 2018

Instituto Mexicano del Seguro Social
Coordinación de Control de Abasto
P r e s e n t e.

Me refiero al procedimiento de Licitación Publica Nacional Electronica No. **LA-019GYR047-E52-2017** en el que mi representada, la empresa **MEDICA FARMA ARCAR SA DE CV** 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 mi representada es de nacionalidad mexicana y 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 **010 000 0431 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



JUAN JOSÉ CHAPARRO REVELES
NOMBRE Y FIRMA

ANEXOS
DEL REPRESENTANTE LEGAL DE LA EMPRESA LICITANTE

DIVISION DE CONTRATOS



Retorno de Dios Pez 59-A, Sección Parques, C.P. 54720, Cuautitlán Izcalli, Estado de México.

Tels./Fax: 5871 4418 y 5871 7376 Tel. Almacén: 01 595 9281 714 E-mail: ventas@medicafarmaarcar.com