

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°
2 (DOS)
AL CONTRATO
U170210

CONVENIO MODIFICATORIO NÚMERO 2 (DOS) 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 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 MÉDICA 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.

IV.- Con fecha 31 de julio de 2018 "LAS PARTES" suscribieron el convenio modificatorio número 1 (uno), a través del cual se incluyó el registro sanitario 509M96 SSA para la clave 010 000 0431 00 00.

DECLARACIONES

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

I.1.- Mediante oficio número 095384611800/2018003125 de fecha 02 de agosto de 2018, recibido el 06 de agosto 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 0405 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

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°
2 (DOS)
AL CONTRATO
U170210

registro sanitario contenido en la tabla siguiente:...". Por lo que, "Atendiendo a la petición del proveedor y el incumplimiento en la entrega que presentó la clave de referencia en los almacenes del ámbito nacional, en los meses de junio y julio 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 incluyan los registros sanitarios indicados". Remitiendo para tal efecto el resultado técnico de fecha 23 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 02 de julio de 2018, manifestó a la Coordinación de Control de Abasto lo siguiente: "...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 las marcas autorizadas no tienen la capacidad de surtir y una de ellas incluso no están entregando producto, 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 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:

DIVISIÓN DE CONTRATOS
NIVEL CENTRAL

Página 2 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°
2 (DOS)
AL CONTRATO
U170210**

CLAVE	REGISTRO SANITARIO	TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO
010 000 0405 00 00	263M93 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, ni el Convenio Modificatorio número 1 (uno).

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 **17 de agosto 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"
MÉDICA FARMA ARCAR, S.A. DE C.V.


MARÍA GUADALUPE SERRANO ZARIÑANA
Apoderada Legal


JUAN JOSÉ CHAPARRO REVELES
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

DIVISIÓN DE CONTRATOS
NIVEL CENTRAL



**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°
2 (DOS)
AL CONTRATO
U170210**

ANEXO 1

“REQUERIMIENTO Y SUSTENTO DEL CONVENIO”

ABRIL 2013
CONTRATOS

EL PRESENTE ANEXO CONSTA DE 46 HOJAS INCLUYENDO ESTA CARÁTULA

ALL INFORMATION CONTAINED
HEREIN IS UNCLASSIFIED
DATE 08-14-2013 BY 60322 UCBAW/STP

2013 RELEASE UNDER E.O. 13526



★ 06 AGO 2018 ★

Ciudad de México, a 02 de agosto de 2018
Oficio No. 095384611800/2018003125

RECIBIDO
COORDINACIÓN DE ADQUISICIÓN DE BIENES Y CONTRATACIÓN DE SERVICIOS

CTPC/ISS

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 Electrónica número **LA-019GYR047-E52-2017**, para atender la necesidad de la clave 010 000 0405 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 CM2	010	000	0405	00	00	DIFENHIDRAMINA JARABE CADA 100 MILLITROS CONTIENEN: CLORHIDRATO DE DIFENHIDRAMINA 250 MG ENVASE CON 60 ML	263M93 SSA	BIORESEARCH DE MÉXICO, S.A. DE C.V.	MÉXICO

Atendiendo a la petición del proveedor y el incumplimiento en la entrega que presentó la clave de referencia en los almacenes del ámbito nacional, en los meses de junio y julio 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 incluyan los registros sanitarios indicados 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 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 de registro sanitario y carta de cumplimiento de normas a incluir.
- Dictamen Técnico, emitido por la División de Medicamentos y Reactivos dependiente de la Coordinación de Control Técnico de Insumos (COCTI).

[Handwritten signatures and stamps]



Ciudad de México, a 02 de agosto de 2018
Oficio No. 09538461.1800/2018003125

- Escrito del proveedor donde justifica las causas que motivan dicha solicitud y cuadro de inclusión del registro sanitario.
- Escritos de los Titulares de los Registros Sanitarios adjudicados que generan la imposibilidad de entrega.
- Carta de respaldo del Titular del Registro Sanitario a incluir.
- Acuse de recibo de muestra, sustancias de referencia, reactivos y documentación.
- 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.
- Ing. Gabriel Barreto Olmos.- Titular de la Coordinación Técnica de Planeación. (*)
- Lic. María Guadalupe Serrano Zarifana.- 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/ALMOC/JOUC/JOBYEDU



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 NUMERO U170210, EL CUAL DERIVA 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 REGUADRO PARA ACREDITAR EL CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS TÉCNICOS DE "REGISTRO SANITARIO" Y "CUMPLIMIENTO DE NORMAS", EMITIENDO EL SIGUIENTE:

RESULTADO TÉCNICO

CLAVE	MEDICAMENTO	DESCRIPCIÓN	INDICACIÓN	EMPRESA	NÚMERO	FECHA DE EXPIRACIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO	SOLICITUD DE PREVISORA	EVALUACIÓN	CARTA DE CUMPLIMIENTO DE NORMAS
0405.00	DIFENHIDRAMINA	JARABE Cada 100 milímetros contienen: Clorhidrato de Difenhidramina 250 mg. Envase con 60 ml.	Reacciones de hipersensibilidad inmedias.	Bioresearch de México, S.A de C V	263M93 SSA	21/12/2010	21/12/2015	No. Trámite 153300423AG209 Fecha 03/09/2015	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 60 ml se avala en la modificación a la presentación y contenido de envases sometida ante COFEPRIS el 09/01/2017)	CUMPLE
0437.00	SALBUTAMOL	JARABE Sulfato de salbutamol 2 mg/5 ml. Envase con 60 ml.	Asma bronquial Bronquitis Em-Serna.	Bioresearch de México, S.A de C V	509M96 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

ATENTAMENTE

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

Fecha de emisión: 23 de julio de 2018

Responsable de su revisión:

1911
MAY 10
1911

1911



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

SOLICITUD DE INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO.

Cuautitlán 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 numeral 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:

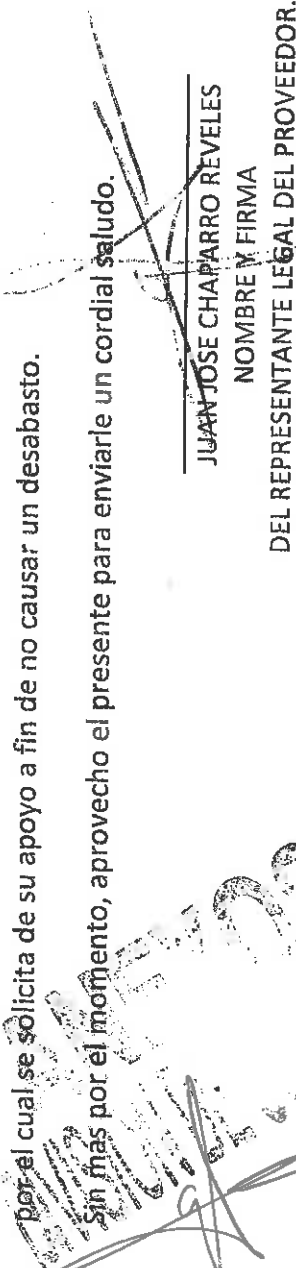
Para lo cual integro la siguiente documentación e información.

Clave	Gen	Exp	Dif	Var	Formulario de inclusión de Registro	Letra simple del Registro Sanitario	Copia simple de prórroga (si su caso)	Hoja de inscripción del registro sanitario que se pretende incluir	Carta de cumplimiento de requisitos del registro sanitario	Expos de conformidad de registro adjudicatario	Carta de Registro Sanitario de soporte (si lo requiere el caso)	Letra simple de los documentos que conforman el expediente	
U170210	010	000	0405	00	00	1	2 - 5	6 - 34	35 - 36	37	38 - 39	40	41

(Indicar el número de foja en el que se anexa el documento)

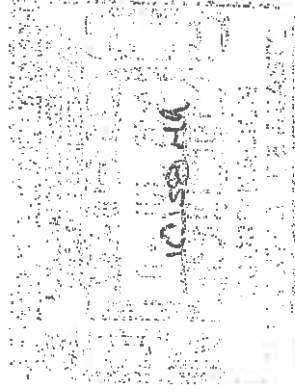
Lo anterior toda vez que las marcas autorizadas no tienen la capacidad de surtir y una de ellas incluso no están entregando producto, motivo por el cual se solicita de su apoyo a fin de no causar un desabasto.

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.

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

DATE



MEDICA FARMA ARGAR 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	CLAVE (S)				DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN		NOMBRE DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	NÚMERO DEL REGISTRO SANITARIO	NOMBRE GORTO Y R.F.C. DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	PAÍS DE ORIGEN	NOMBRE DEL FABRICANTE			
		gpo.	gen.	esp.	dif.		var.	UNI						CANT	TIPO	
U170210	LA-019GYR047- E52-2017	010	000	0405	00	00	DIFENHIDRAMINA JARABE CADA 100 MILILITROS CONTIENEN: CLORHIDRATO DE DIFENHIDRAMINA 250 MG ENVASE CON 60 ML.	ENV	60	ML	GENÉRICO	BIORESEARCH DE MEXICO SA DE CV	263M93 SSA	BIORESEARCH BME 910712331	MEXICO	BIORESEARCH DE MEXICO SA DE CV

[Handwritten Signature]
JUAN JOSÉ 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



© 1994 University of Toronto

SECRETARIA DE SALUD

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

263M93 SSA

No. DE SOLICITUD

093300423A0804

No. DE SOLICITUD ANTERIOR

02/A/01/304763-A

2

Con fundamento en los Artículos 4° párrafo tercero, 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 y XXX, 4 fracción III, 13 inciso A fracción IX, X, 17 bis, fracción IV, 194 ultimo párrafo, 194 bis, 197, 204, 221, 222, 223, 226, 368, 371, 376, 376 bis, y 393 primer párrafo de la Ley General de Salud; 1, 2, 3, 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, 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, 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:

Bioresearch de México, S. A. de C. V.

Av. Río Totoloca No. 15-A, Parque Industrial Naucalpan, C.P. 53370, Naucalpan de Juárez, Mexico.

CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO

Denominación distintiva:

BIONARYL

Denominación generica:

Difenhidramina

Clasificación Artículo 226 LGS:

VI

Forma Farmaceutica:

Jarabe

Fabricante del farmaco:

Qidong Dongyue Pharmaceutical Co., Ltd.

Hehe Town, Qidong City, China.

Fabricante del medicamento:

Bioresearch de México, S. A. de C. V.

Av. Río Totoloca No. 15-A, Parque 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, Parque Industrial Naucalpan, C. P. 53370, Naucalpan de Juárez, México.

Fecha de expedición: 21 de Diciembre del 2010

Fecha de vencimiento: 21 de Diciembre del 2015

Presentaciones:

- Frasco litografiado o etiquetado con 120 mL de 0.250g/100mL y vaso dosificador, con o sin caja de cartón.

MSM/VPO/NMPN

SECRETARIA DE SALUD
COMISION FEDERAL PARA LA PROTECCION CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISION DE AUTORIZACION SANITARIA

MS 51203

COF

Handwritten text, possibly a signature or a list of names, oriented vertically in the center of the page.

Envase para Jarabe:

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

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

Indicación terapéutica: Antialérgico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula, embarazo, lactancia, menores de 3 años, hipertensión arterial, diabetes mellitus, enfermedad renal, asma, simultáneamente con medicamentos depresores del sistema nervioso central, con inhibidores de la MAO ó 14 días después de su administración, con bebidas alcohólicas.

Formula

Formula Para la presentación en: Jarabe

Farmacos

Clorhidrato de difenhidramina	250.000	mg
-------------------------------	---------	----

Aditivos

Acido cítrico	0.020	mg
Benzoato de sodio	58.000	mg
Esencia de frambuesa	0.200	mL (1)
Sacarosa	52.000	g
Solución de sorbitol al 70%	5.000	mL
Agua purificada	100.000	mL (2)

Notas al calce:

(1) Reg. No. 96298 "A" SSA.

(2) cbp.

Vía de administración: Oral.

- Deberán presentar los acuses emitidos por el Centro Nacional de Farmacovigilancia del Informe de Farmacovigilancia (Informe de Seguridad en México, Reporte Periódico de Seguridad y Reporte de Estudios Clínicos cuando aplique), de acuerdo con la NOM-220-SSA1-2002 "Instalación y Operación de la Farmacovigilancia" y el Reglamento de Insumos para la Salud artículo 190 Bis 1.

- Con respecto a la presentación Genérico, debido a que esta solo es una clasificación de medicamento y no una condición de venta y suministro al público, lo anterior de acuerdo al Artículo 2 fracción XIV, XIV-BIS y Artículo 190 BIS 1 fracción III del Reglamento de Insumos para la Salud, publicado en el Diario Oficial de la Federación el día 02 de enero de 2008 en el que se indica que todos los medicamentos deberán presentar el Informe Técnico de Intercambiabilidad, como requisito para la obtención de Prórroga, por lo tanto, al autorizarse esta última condición su medicamento tiene la clasificación de genérico en todas sus presentaciones, por lo que no se refleja en el Oficio de Registro.

Las etiquetas deberán apearse a lo dispuesto en la legislación vigente aplicable y Artículo SEXTO TRANSITORIO del Decreto que reforma, adiciona y deroga diversas disposiciones del Reglamento de Insumos para la Salud (D.O.F. 02/Ene/2008).

- Las presentaciones para el Sector Salud deberán sujetarse a las disposiciones emitidas por el Consejo de Salubridad, por lo que se eliminan del Oficio de Registro.

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCION
COMISIONADO DE AUTORIZACION SANITARIA

ROBERTO MENDOZA ZEPEDA

SECRETARÍA DE SALUD
COMISIONADO DE AUTORIZACION SANITARIA
NO. 51204

1941
1942
1943
1944
1945
1946
1947
1948
1949
1950
1951
1952
1953
1954
1955
1956
1957
1958
1959
1960
1961
1962
1963
1964
1965
1966
1967
1968
1969
1970
1971
1972
1973
1974
1975
1976
1977
1978
1979
1980
1981
1982
1983
1984
1985
1986
1987
1988
1989
1990
1991
1992
1993
1994
1995
1996
1997
1998
1999
2000
2001
2002
2003
2004
2005
2006
2007
2008
2009
2010
2011
2012
2013
2014
2015
2016
2017
2018
2019
2020
2021
2022
2023
2024
2025




CARTA DE NORMAS

Cuautitlan Izcalli Estado de México a 02 de Julio de 2018

Instituto Mexicano del Seguro Social.
Presente.

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.

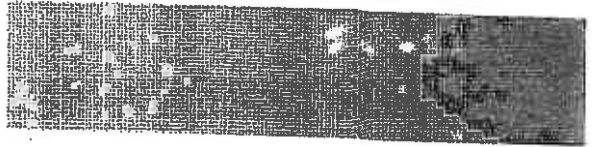
En todos los casos cuando el Instituto lo determine procedente, se acepta la realización de pruebas de funcionalidad ante el laboratorio acreditado por la Entidad Mexicana de Acreditación (EMA).



JUAN JOSÉ CHAPARRO REVELES
NOMBRE Y FIRMA
DEL REPRESENTANTE LEGAL DEL PROVEEDOR

ANEXOS
AL PROCEDIMIENTO DE LICITACIÓN



Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

**Centro Integral de Servicios
Comprobante de Trámite**



Homoclave del Trámite:
COFEPRIS-04-023

NÚMERO DE TRÁMITE

Nombre de Trámite:
**SOLICITUD DE PRÓRROGA DEL REGISTRO
SANITARIO DE MEDICAMENTOS ALOPÁTICOS,
VACUNAS, HEMODERIVADOS Y BIOMEDICAMENTOS**



Trámite Físico

Modalidad:
A. FABRICACIÓN NACIONAL

**03/08/2015
18:43 hrs**

NOMBRE O RAZÓN SOCIAL:

BIORESEARCH DE MÉXICO, S.A. DE C.V.
 Comisión Federal para la
 Protección contra Riesgos Sanitarios
BME 910712331
03 AGO. 2015
**AV. RÍO TOTOLICA NO. 15-A COL. FRACCIONAMIENTO
 INDUSTRIAL NAUCALPAN NAUCALPAN DE JUÁREZ, C.P.
 53370 MÉXICO**
RECEBIDO
ENOC LARA SANCHEZ

R.F.C o C.U.R.P.:

DOMICILIO:

REPRESENTANTE LEGAL O RESPONSABLE SANITARIO:

ANEXOS:

**NO. DE CARPETAS: 1. OTROS: ANEXA
DOCUMENTOS, VER NOTA ANEXA.**

MODO DE INGRESO:

VENTANILLA

MODO DE ENTREGA:

VENTANILLA

OBSERVACIONES:

Para obtener información sobre la disponibilidad de sus trámites usted podrá consultarlos en nuestra página www.cofepris.gob.mx en "Resoluciones Disponibles" o bien comunicarse al Centro de Atención Telefónica al número 01 800 033 5050.

Si la resolución de su trámite se encuentra disponible podrá recogerla contra entrega de este comprobante de trámite original en el Centro Integral de Servicios, donde permanecerán disponibles durante 30 días naturales y solo será entregada al representante legal, responsable sanitario o personas autorizadas notificadas ante ésta Comisión Federal previa presentación de identificación oficial.

SE CANCELA INFORMACIÓN CONFIDENCIAL TAL COMO: CÓDIGO QR Y NÚMERO DE TRÁMITE, POR CONSIDERARSE INHERENTE AL PATRIMONIO DE LA PERSONA MORAL, DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN LOS ARTÍCULOS 113 FRACCIÓN III Y 118 DE LA LEY FEDERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA. D.O.F. 09-mayo-2016

[Handwritten signature and stamp]

PA
RECEIVED
MAY 10 1964
U.S. DEPARTMENT OF AGRICULTURE
WASHINGTON, D.C.

U.S. GOVERNMENT PRINTING OFFICE: 1964



Autorizaciones, Certificados y Visitas

No. DE INGRESO (USO EXCLUSIVO DE LA COFEPRIS)

NO. RUPA

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

SOLICITUD DE:				
	ALTA O NUEVO	MODIFICACIÓN	PRÓRROGA	OTROS
LICENCIA	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
PERMISO	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
PERMISO DE IMPORTACIÓN O EXPORTACIÓN	1a VEZ <input type="checkbox"/>	SUBSECUENTE <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
REGISTRO	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	REVOCACIÓN <input type="checkbox"/>
AUTORIZACIÓN	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	SÓLO PARA TERCERO AUTORIZADO <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
CERTIFICADO	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
VISTA DE VERIFICACIÓN	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
TARJETA DE CONTROL SANITARIO	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
HOMOCLAVE DEL TRÁMITE: COFEPRIS-04-023-A	NOMBRE DEL TRÁMITE: SOLICITUD DE PRÓRROGA DEL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS ALOPÁTICOS, VACUNAS, HEMODERIVADOS Y BIOMEDICAMENTO			
MODALIDAD DEL TRÁMITE:	MODALIDAD A- PRÓRROGA DEL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS ALOPÁTICOS, VACUNAS, HEMODERIVADOS Y BIOMEDICAMENTO DE FABRICACIÓN NACIONAL			

2. MODIFICACIÓN DE: (sólo en caso de haberse seleccionado este campo en la sección 1)

NÚMERO DE DOCUMENTO A MODIFICAR: 283M03 SSA

DICE / CONDICIÓN AUTORIZADA	DEBE DECIR / CONDICIÓN SOLICITADA

SI EL ESPACIO ES INSUFICIENTE PODRÁ AMPLIAR EL CAMPO.

3. DATOS DEL PROPIETARIO:

NOMBRE DEL PROPIETARIO (PERSONA FÍSICA) O RAZÓN SOCIAL (PERSONA MORAL): Biorresarch de México, S.A de C.V. R.F.C. BME-910712-331

CALLE, NÚMERO EXTERIOR Y NÚMERO O LETRA INTERIOR: Avenida Río Toluca No. 15 A COLONIA: Fraccionamiento Industrial Naulpan DELEGACIÓN O MUNICIPIO: Naulpan de Juárez

LOCALIDAD: Naulpan de Juárez CÓDIGO POSTAL: 5 3 3 7 0 ENTIDAD FEDERATIVA: Estado de México

ENTRE CALLE: Vía Gustavo Baz Y CALLE: Avenida Urbina TELEFONO: (55) 53 00 52 73 FAX: (55) 53 00 52 47

4. DATOS DEL ESTABLECIMIENTO:

RAZÓN SOCIAL O DENOMINACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO: Biorresarch de México, S.A de C.V. R.F.C. BME-910712-331

CALLE, NÚMERO EXTERIOR Y NÚMERO O LETRA INTERIOR: Avenida Río Toluca No. 15 A COLONIA: Fraccionamiento Industrial Naulpan DELEGACIÓN O MUNICIPIO: Naulpan de Juárez

LOCALIDAD: Naulpan de Juárez CÓDIGO POSTAL: 5 3 3 7 0 ENTIDAD FEDERATIVA: Estado de México

ENTRE CALLE: Vía Gustavo Baz Y CALLE: Avenida Urbina TELEFONO: (55) 53 00 52 73 FAX: (55) 53 00 52 47

No. DE LICENCIA SANITARIA O INDIQUE SI PRESENTO AVISO DE FUNCIONAMIENTO: 16 057 02 0008 R.F.C. DEL RESPONSABLE SANITARIO: [Redacted]

CLAVE (BCAN): CMAP (302100) DESCRIPCIÓN DEL BCAN: Fabricación de productos farmacéuticos

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FÍSICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: 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

RECEIVED
MAY 11 1964
U.S. AIR FORCE
HEADQUARTERS
WASHINGTON, D.C.

HORARIO:	D	DE	08:00	A	18:00	FECHA DE INICIO DE OPERACIONES (m)	DIAS	MES	AÑO
	D	DE	08:00	A	12:00				

(*) SOLO PARA EL ALTA DE LICENCIA SANITARIA.

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

REPRESENTANTE LEGAL

NOMBRE COMPLETO	C.U.R.P.	(DATO OPCIONAL)	CORREO ELECTRONICO
José Antonio Ramírez Alvarado			lara@tsra.gar.com

PERSONA AUTORIZADA

NOMBRE COMPLETO	C.U.R.P.	(DATO OPCIONAL)	CORREO ELECTRONICO
[REDACTED]			[REDACTED]

5 DATOS DEL PRODUCTO

Consultar instructivo de llenado.	PRODUCTO	PRODUCTO																																																
1) NOMBRE DE LA CLASIFICACIÓN DEL PRODUCTO O SERVICIO	Medicamentos/Fármaco																																																	
2) ESPECIFICAR	Alopático																																																	
3) DENOMINACIÓN ESPECÍFICA DEL PRODUCTO																																																		
4) NOMBRE (MARCA COMERCIAL) O DENOMINACIÓN DISTINTIVA	Bionaryl																																																	
5) DENOMINACIÓN COMÚN INTERNACIONAL (DCI) O DENOMINACIÓN GENÉRICA O NOMBRE CIENTÍFICO O IDENTIFICADOR ÚNICO DE LA OCDE	Difenhidramina																																																	
6) FORMA FARMACÉUTICA O FORMA FÍSICA	Jarabe																																																	
7) TIPO DE PRODUCTO	Producto Terminado																																																	
8) FRACCIÓN ARANCELARIA																																																		
9) CANTIDAD DE LOTES																																																		
10) UNIDAD DE MEDIDA																																																		
11) CANTIDAD O VOLUMEN TOTAL																																																		
12) NÚMERO DE PIEZAS A FABRICAR																																																		
13) Kg. o g POR LOTE																																																		
14) No. DE PERMISO SANITARIO DE IMPORTACIÓN O EXPORTACIÓN O CLAVE ALFANUMÉRICA																																																		
15) No. REGISTRO SANITARIO	263M93 SSA																																																	
16) No. DE ACTA																																																		
17) PRESENTACIÓN	Frasco litografiado o etiquetado con 120 mL de 0,250 g/100 mL y vaso dosificador, con o sin caja de cartón																																																	
18) 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>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> </tr> <tr> <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>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> </tr> </table>		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12																											
13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24																											
19) CLAVE DEL(LOS) LOTE(S)																																																		

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

[Handwritten signature and stamp]



© 2000 American Express Company

20) INDICACIONES DE USO			
21) CONCENTRACION	250 mg		
22) INDICACIONES TERAPÉUTICAS	Antialérgico		
23) FECHA DE FABRICACIÓN			
24) FECHA DE CADUCIDAD	24 meses		
25) TEMPERATURA DE ALMACENAMIENTO			
26) TEMPERATURA DE TRANSPORTE			
27) MEDIO DE TRANSPORTE O ADUANA DE ENTRADA			
28) IDENTIFICACIÓN DE CONTENEDORES			
29) ENVASE PRIMARIO	Frasco de polietileno de alta intensidad (PEAD o HDPE) blanco		
30) ENVASE SECUNDARIO	Caja de cartón		
31) TIPO DE EMBALAJE Y No. DE UNIDADES DE EMBALAJE			
32) No DE PARTIDA			
33) CLAVE DEL CUADRO BÁSICO O CATÁLOGO DEL SECTOR SALUD (CBSS)	010.000.0405.00		
34) PRESENTACIÓN DESTINADA A	EXPORTACIÓN <input type="checkbox"/> GÉNÉRICO <input type="checkbox"/> SECTOR SALUD <input checked="" type="checkbox"/> VENTA <input checked="" type="checkbox"/>	EXPORTACIÓN <input type="checkbox"/> GÉNÉRICO <input type="checkbox"/> SECTOR SALUD <input type="checkbox"/> VENTA <input type="checkbox"/>	
35) FABRICACIÓN DEL PRODUCTO	NACIONAL <input checked="" type="checkbox"/> EXTRANJERO <input type="checkbox"/>	NACIONAL <input type="checkbox"/> EXTRANJERO <input type="checkbox"/>	
36) UNIDAD DE MEDIDA DE APLICACIÓN DE LA TIGIE (UNIT)			
37) CANTIDAD DE UNIDAD DE MEDIDA DE APLICACIÓN DE LA TIGIE			
38) TIPO DE ORGANISMO GENÉTICAMENTE MODIFICADO (OGM) SOLO UN PRODUCTO POR SOLICITUD			
39) NÚMERO DE PROGRAMA IMEX (SOLO PARA EMPRESAS QUE ESTÉN DENTRO DEL PROGRAMA PARA LA INDUSTRIA MANUFACTURERA, MAQUILADORA Y DE SERVICIOS DE EXPORTACIÓN)			

NOTA: REPRODUCIR ESTE RECUADRO, TANTAS VECES COMO SEA NECESARIO CONFORME A LO ESTABLECIDO EN CADA TIPO DE TRÁMITE.

6. INFORMACIÓN PARA CERTIFICADOS

USO DEL CERTIFICADO (PARA EXPORTACIÓN, REGISTRO, PROPIEDAD Y OTROS) PAIS DESTINO

ESPECIFICAR CARACTERÍSTICAS

7. PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN

NUEVO MODIFICACIÓN O ENMIENDA

TÍTULO DEL PROTOCOLO

ÁREA DE ADMINISTRACIÓN (Medicamentos o Dispositivos Médicos)

NOMBRE DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL

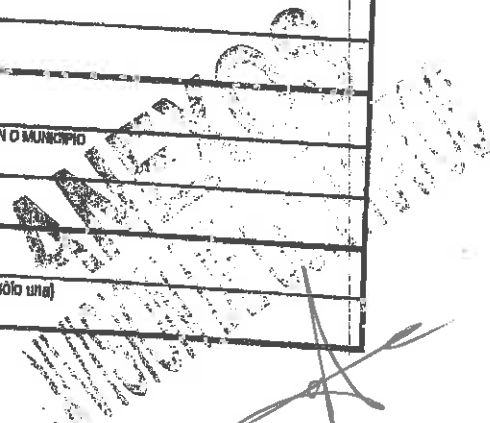
NOMBRE(S) DE LA(S) INSTITUCIÓN(ES) DONDE SE REALIZARÁ LA INVESTIGACIÓN

[Handwritten signatures and stamps]

Handwritten text, possibly a signature or name, oriented vertically.

Small vertical text or mark.

DATOS DE CON QUIEN EFECTUARA LA OPERACION:			
8A. PARA REGISTRO (MAQUILA)			
NOMBRE DEL MAQUILADOR NACIONAL O EXTRANJERO (PERSONA FISICA) O RAZON SOCIAL (PERSONA MORAL)			
CALLE Y NUMERO	COLONIA	R.F.C. (a)	
LOCALIDAD	CODIGO POSTAL	DELEGACION O MUNICIPIO	
ETAPA DEL PROCESO DE FABRICACION		ENTIDAD FEDERATIVA	
NOMBRE DEL RESPONSABLE SANITARIO		No. DE LICENCIA SANITARIA O AVISO DE FUNDAMIENTO	
TELEFONO Y FAX		R.F.C. DEL RESPONSABLE SANITARIO	
CORREO ELECTRONICO			
8B. FABRICACION, DISTRIBUCION O ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS IMPORTADOS O NACIONALES			
NOMBRE DEL FABRICANTE EN EL EXTRANJERO PARA PRODUCTOS DE IMPORTACION (PERSONA FISICA) O RAZON SOCIAL (PERSONA MORAL)			
CALLE Y NUMERO	COLONIA O EQUIVALENTE	LOCALIDAD O EQUIVALENTE	
PAIS	CODIGO POSTAL	ESTADO	
NOMBRE DEL PROVEEDOR O DISTRIBUIDOR (PARA INSUMOS PARA LA SALUD)			
CALLE Y NUMERO	COLONIA O EQUIVALENTE	R.F.C. (a)	
LOCALIDAD O EQUIVALENTE	CODIGO POSTAL (a)	DELEGACION O MUNICIPIO (a)	
NOMBRE DEL ESTABLECIMIENTO QUE ACONDICIONARA O ALMACENARA LOS INSUMOS PARA LA SALUD (PERSONA FISICA) O RAZON SOCIAL (PERSONA MORAL)		ENTIDAD FEDERATIVA (a)	
CALLE Y NUMERO	COLONIA O EQUIVALENTE	R.F.C. (a)	
LOCALIDAD O EQUIVALENTE	CODIGO POSTAL	DELEGACION O MUNICIPIO (a)	
NOTA: EN CASO DE SER MAS DE UN FABRICANTE O DISTRIBUIDOR, REPRODUCIR EL APARTADO 8B) EN UNA HOJA ANEXA, CUANTAS VECES SEA NECESARIO.			
8C. IMPORTACION/EXPORTACION REGISTRADA			
REGIMEN DE IMPORTACION: (SOLO PARA IMPORTACION)			
TEMPORAL <input type="checkbox"/> DEFINITIVA <input type="checkbox"/> DEPÓSITO FISCAL <input type="checkbox"/>			
NOMBRE DEL FABRICANTE			
CALLE Y NUMERO	COLONIA	R.F.C. (a)	
LOCALIDAD O EQUIVALENTE	CODIGO POSTAL	DELEGACION O MUNICIPIO (a)	
NOMBRE DEL PROVEEDOR O DISTRIBUIDOR		ENTIDAD FEDERATIVA O PAIS	
CALLE Y NUMERO	COLONIA O EQUIVALENTE	R.F.C. (a)	
LOCALIDAD O EQUIVALENTE	CODIGO POSTAL	DELEGACION O MUNICIPIO (a)	
NOMBRE DEL DESTINATARIO (destino final)		ENTIDAD FEDERATIVA O PAIS	
CALLE Y NUMERO	COLONIA O EQUIVALENTE	R.F.C.	
LOCALIDAD O EQUIVALENTE	CODIGO POSTAL	DELEGACION O MUNICIPIO (a)	
NOMBRE DEL FACTURADOR (b)		ENTIDAD FEDERATIVA O PAIS	
CALLE Y NUMERO	COLONIA O EQUIVALENTE	R.F.C.	
LOCALIDAD O EQUIVALENTE	CODIGO POSTAL	DELEGACION O MUNICIPIO	
País DE ORIGEN		ENTIDAD FEDERATIVA O PAIS	
País DE DESTINO		País DE PROCEDENCIA	
1) SOLO CUANDO EL ESTABLECIMIENTO SEA NACIONAL.		ADUANA DE ENTRADA O SALIDA (Especifique sólo una)	
1) SOLO PARA INSUMOS PARA LA SALUD.			





•• ••••••••••••••••

AUTORIZACION DE TERCEROS

NUEVO PRORROGA

A) LABORATORIO DE PRUEBAS:

ANÁLISIS DE ALIMENTOS, BEBIDAS Y SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS Y PRODUCTOS DE PERFUMERIA Y BELLEZA

ANÁLISIS DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

ANÁLISIS DE PLAGUICIDAS, FERTILIZANTES Y NUTRIENTES VEGETALES

OTRO (ESPECÍFICO) _____

B) PRUEBAS DE INTERCAMBIO DE BIOPARACÉUTICOS GENERALES (GENÉRICOS):

UNIDAD CLÍNICA PARA REALIZAR ESTUDIOS DE BIODISPONIBILIDAD Y/O BIODISVALENCIA

UNIDAD ANALÍTICA PARA REALIZAR ESTUDIOS DE BIODISPONIBILIDAD Y/O BIODISVALENCIA

UNIDAD ANALÍTICA PARA ESTUDIOS DE PERFILES DE DISOLUCIÓN

C) UNIDADES DE VERIFICACIÓN:

VERIFICACIÓN DE ESTABLECIMIENTOS OTRO

MUESTREO (ESPECÍFICO) _____

D) DATOS DE LA PERSONA QUE REALIZA TATUAJES, MICROPIENETACIÓN Y/O PERFORACIONES:

NOMBRE DEL PROPIETARIO (PERSONA FÍSICA) O RAZÓN SOCIAL (PERSONA MORAL) _____ R.F.C. _____

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

DOMICILIO PARTICULAR

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

LOCALIDAD _____ CÓDIGO POSTAL _____ ENTIDAD FEDERATIVA _____

ENTRE CALLE _____ Y CALLE _____

TELÉFONO _____ FAX _____

PSGAR FOTO

HORARIO:

D	L	MA	M	J	V	S	DE	A
D	L	M	M	J	V	B	DE	A


EN CASO DE PRORROGA INDICAR EL NÚMERO DE LA TARJETA DE CONTROL SANITARIO _____

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, ESTO SIN PERJUICIO DE LAS SANCIONES EN QUE PUEDO INCURRIR POR FALSEDAD DE DECLARACIONES DADAS A UNA AUTORIDAD. Y ACEPTO QUE LA NOTIFICACIÓN DE ESTE TRÁMITE SE REALICE A TRAVÉS DEL CENTRO INTEGRAL DE SERVICIOS U OFICINAS EN LOS ESTADOS CORRESPONDIENTES AL SISTEMA FEDERAL SANITARIO. (Artículo 36 fracción II de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo)

LOS DATOS O ANEXOS PUEDEN CONTENER INFORMACIÓN CONFIDENCIAL, ¿ESTÁ DE ACUERDO EN HACERLOS PÚBLICOS? SI NO


 O.F.B. Enoc Lara Sánchez Responsable Sanitario

PARA CUALQUIER ACLARACIÓN, DUDA Y/O COMENTARIO CON RESPECTO A ESTE TRÁMITE, SIRVASE LLAMAR AL CENTRO DE ATENCIÓN TELEFÓNICA 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 TRAMITACIÓN FORÁNEA MARQUE SIN COSTO AL 01-800-420-4224.

VALIDADO
 11/03/2010
 SECRETARÍA DE SALUD
 COFEPRIS




050000423A0269



Jueves 25 de Junio del 2015, 17:27 hrs. Centro de México

RECIBO BANCARIO DE PAGO DE CONTRIBUCIONES, PRODUCTOS Y APROVECHAMIENTOS FEDERALES

R.F.C.	BME910712331	No. Autorización del Medio	
Denominación o Razón Social	BIORESEARCH DE MEXICO SA DE CV	No. de Operación	
Fecha y Hora de Pago	25/06/2015 17:27 hrs.	Llave de Pago	
Total de Pagos	1		



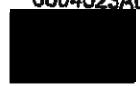
Total Efectivamente Pagado



Dependencia 55 Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Por el concepto siguiente:

1/1	Derechos, Productos y Aprovechamientos	
	Clave de Referencia del DPA	554001071
	Cadena de la dependencia	0004023A010000
	Importe	
	Cantidad Pagada	



Cadena Original [Redacted]

Sello Digital [Redacted]

SE CANCELA INFORMACIÓN CONFIDENCIAL TAL COMO: BANCO, NÚMERO DE OPERACIÓN, IMPORTE, LLAVE DE PAGO, CADENA ORIGINAL Y SELLO DIGITAL POR CONSIDERARSE INHERENTE AL PATRIMONIO DE LA PERSONA MORAL, DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN LOS ARTÍCULOS 113 FRACCIÓN III Y 118 DE LA LEY FEDERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA. D.O.F. 09-mayo-2016

MEXICO
 SECRETARÍA DE ECONOMÍA
 DIRECCIÓN GENERAL DE IMPUESTOS EXTERNOS





www.industry.gov.au

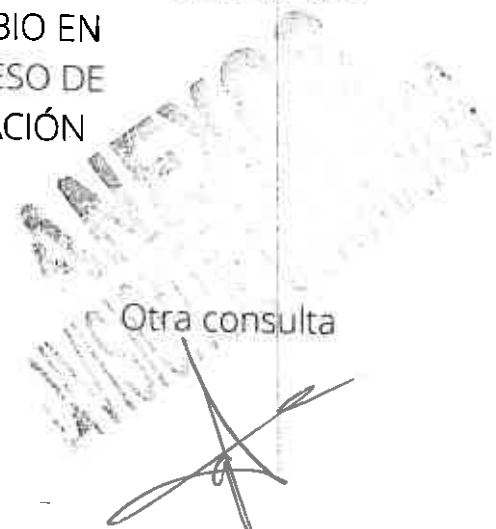
Este contenido será modificado temporalmente en atención a las disposiciones legales y normativas en materia electoral, con motivo del inicio de periodo de campaña

Resultado de la consulta

Estado del trámite: Trámite entregado por correo.

Núm. de trámite	Formato	Clasificación	Subtipo	Modalidad
173300415F0001	COFEPRIS-04	015	MODIFICACIÓN A LAS CONDICIONES DE REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS SIN CAMBIO EN EL PROCESO DE FABRICACIÓN	F. MODIFICACIÓN A LA PRESENTACIÓN Y CONTENIDO DE ENVASES

Otra consulta





17

Enlaces

[Reformas \(http://reformas.gob.mx\)](http://reformas.gob.mx)

[Portal de Obligaciones de Transparencia \(http://portaltransparencia.gob.mx\)](http://portaltransparencia.gob.mx)

[Sistema Infomex \(https://www.infomex.org.mx/gobiernofederal/home.action\)](https://www.infomex.org.mx/gobiernofederal/home.action)

[INAI \(http://inicio.ifai.org.mx/SitePages/ifai.aspx\)](http://inicio.ifai.org.mx/SitePages/ifai.aspx)

¿Qué es gob.mx?

Es el portal único de trámites, información y participación ciudadana. [Leer más \(https://www.gob.mx/que-es-gobmx\)](https://www.gob.mx/que-es-gobmx)

[English \(https://www.gob.mx/en/index\)](https://www.gob.mx/en/index)

[Temas \(https://www.gob.mx/temas\)](https://www.gob.mx/temas)

[Declaración de Accesibilidad \(https://www.gob.mx/accesibilidad\)](https://www.gob.mx/accesibilidad)

[Aviso de privacidad integral \(https://www.gob.mx/privacidadintegral\)](https://www.gob.mx/privacidadintegral)

[Aviso de privacidad simplificado \(https://www.gob.mx/privacidadesimplificado\)](https://www.gob.mx/privacidadesimplificado)

[Términos y Condiciones \(https://www.gob.mx/terminos\)](https://www.gob.mx/terminos)

[Política de seguridad \(https://www.gob.mx/terminos#medidas-seguridad-informacion\)](https://www.gob.mx/terminos#medidas-seguridad-informacion)

[Marco Jurídico \(http://www.ordenjuridico.gob.mx\)](http://www.ordenjuridico.gob.mx)

[Mapa de sitio \(https://www.gob.mx/sitemap\)](https://www.gob.mx/sitemap)

Contacto

Mesa de ayuda: dudas e información
gobmx@funcionpublica.gob.mx

[Denuncia contra servidores públicos \(https://www.gob.mx/tramites/ficha/presentacion-de-quejas-y-denuncias-en-la-sfp/SFP54\)](https://www.gob.mx/tramites/ficha/presentacion-de-quejas-y-denuncias-en-la-sfp/SFP54)

Mantente informado. Suscríbete.

usuario@ejemplo.com

Síguenos en



THE UNIVERSITY OF
MICHIGAN LIBRARY
ANN ARBOR, MICHIGAN
48106-1000

ANEXOS
ANEXO 1



THE UNIVERSITY OF CHICAGO
LIBRARY
1100 EAST 58TH STREET
CHICAGO, ILL. 60637
TEL: 773-936-3000
WWW.CHICAGO.EDU

SALUD

Cofepris

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS

CENTRO INTEGRAL DE SERVICIOS

Comprobante de Trámite

USO EXCLUSIVO COFEPRIS		FORMATO DE COFEPRIS-04	
[REDACTED]		Tipo de Trámite: 015	
09/01/2017		Homoclave del Trámite: COFEPRIS-04-015-F	
16:21 hrs.		Subtipo: MODIFICACIÓN A LAS CONDICIONES DE REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS SIN CAMBIO EN EL PROCESO DE FABRICACIÓN	
		Modalidad: F. MODIFICACIÓN A LA PRESENTACIÓN Y CONTENIDO DE ENVASES	
R.F.C. O C.U.R.P.:	BME 910712331		
NOMBRE O RAZÓN SOCIAL:	BIORESEARCH DE MEXICO, S.A. DE C.V.		
DOMICILIO:	AV. RIO TOTOLICA NO. 15-A		
REPRESENTANTE LEGAL O RESPONSABLE SANITARIO:	JAIIME ANTONIO RODRIGUEZ BERNAL		
NÚMERO DE INGRESO DE REFERENCIA:	[REDACTED]		
ANEXOS:	OTROS: ANEXA UN BLOQUE DE INFORMACION		
LLAVE DE PAGO:	AAE57B4B18		
REGISTRO SANITARIO:	263M93		
NÚM. DE BOLSA DE INF. CONFIDENCIAL:			
NÚM. FOLIO DE BOLSA DE INF. CONFIDENCIAL:			
MODO DE INGRESO Y ENTREGA:	CENTRO INTEGRAL DE SERVICIOS VENTANILLA		
<p>Para obtener información sobre la disponibilidad de sus trámites usted podrá consultarnos en nuestra página www.cofepris.gob.mx en "Trámites Disponibles" o bien comunicarse al Centro de Atención Telefónica al número: 01 800 033 5050. Si la resolución de su trámite se encuentra disponible podrá recogerla contra entrega de este comprobante de trámite original en el Centro Integral de Servicios, donde permanecerán disponibles durante 30 días naturales y solo será entregada al representante legal, responsable sanitario o personas autorizadas notificadas ante ésta Comisión Federal previa presentación de identificación oficial.</p>			

C1602 0405

SE CANCELA INFORMACIÓN CONFIDENCIAL TAL COMO: CÓDIGO QR Y NÚMERO DE TRÁMITE, POR CONSIDERARSE INHERENTE AL PATRIMONIO DE LA PERSONA MORAL, DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN LOS ARTÍCULOS 113 FRACCIÓN III Y 118 DE LA LEY FEDERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA. D.O.F. 09-mayo-2016

ANEXOS
[Handwritten signature]

THE UNIVERSITY OF
MICHIGAN LIBRARY
ANN ARBOR, MICHIGAN
48106-1000

100-100000-1000



00004: SF000:



17

Viernes 6 de Enero del 2017, 17:08 hrs. Centro de México

RECIBO BANCARIO DE PAGO DE CONTRIBUCIONES, PRODUCTOS Y APROVECHAMIENTOS FEDERALES

R.F.C.	BME910712331	No. Autorización del Medio	
Denominación o Razón Social	BIORESEARCH DE MEXICO SA DE CV	No. de Operación	
Fecha y Hora de Pago	06/01/2017 17:08 hrs.	Llave de Pago	
Total de Pagos	1	Cuenta Cargo	
		Total Efectivamente Pagado	
Dependencia	55 Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios		

Por el concepto siguiente:

1/1 Derechos, Productos y Aprovechamientos	
Clave de Referencia del DPA	554001071
Cadena de la dependencia	0004015F020000
Importe	
Cantidad Pagada	

Cadena Original	
Sello Digital	

SE CANCELA INFORMACIÓN CONFIDENCIAL TAL COMO: BANCO, IMPORTE, NÚMERO DE OPERACIÓN, LLAVE DE PAGO, CADENA ORIGINAL Y SELLO DIGITAL POR CONSIDERARSE INHERENTE AL PATRIMONIO DE LA PERSONA MORAL, DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN LOS ARTÍCULOS 113 FRACCIÓN III Y 118 DE LA LEY FEDERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA. D.O.F. 09-mayo-2016

[Faint circular stamp and handwritten signature]



12

Autorizaciones, Certificados y Visitas

Homoclave del formato
FF-COFEPRIS-01
Número de RUPA

Uso exclusivo de la COFEPRIS
Número de ingreso

Antes de llenar este formato lea cuidadosamente el instructivo, la guía y el listado de documentos anexos.
Llenar con letra de molde legible o máquina o computadora.
El formato no será válido si presenta tachaduras o enmendaduras en la información.

1. Homoclave, nombre y modalidad del trámite

Homoclave: Cofepri-04-015-F	Nombre: Modificación a las condiciones de Registro Sanitario de Medicamentos .. Sin cambio en el proceso de Fabricación.
Modalidad: F. Modificación a la Presentación y Contenido de Envases	

2. Datos del propietario

Persona física
RFC:
CURP (opcional):
Nombre(s):
Primer apellido:
Segundo apellido:
Lada:
Teléfono:
Extensión:
Correo electrónico:

Persona moral
RFC: RFC:BME910712331
Denominación o razón social: Bioresarch De México, S.A. De C.V.
Representante legal o apoderado que solicita el trámite
RFC:
CURP (opcional):
Nombre(s):
Primer apellido:
Segundo apellido:
Lada:
Teléfono:
Extensión:
Correo electrónico:

Domicilio fiscal del propietario

Código postal: 53370
Tipo y nombre de vialidad: Avenida Rio Totolica <small>(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)</small>
Número exterior: 15 A Número interior:
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: Fraccionamiento Industrial Naucalpan <small>(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento)</small>

Localidad: Naucalpan De Juarez
Municipio o alcaldía: Naucalpan De Juarez
Entidad Federativa: Estado De Mexico
Entre vialidad (tipo y nombre): Avenida Gustavo Baz
Y vialidad (tipo y nombre): Avenida Urbina
Vialidad posterior (tipo y nombre): Avenida San Luis Tlatilco
Lada: 55
Teléfono: 53005273
Extensión:

"De conformidad con los artículos 4 y 69-M, fracción V de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, los formatos para solicitar trámites y servicios deberán publicarse en el Diario Oficial de la Federación (DOF)."



Contacto:
Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles;
Delegación Benito Juárez, Ciudad de México,
C.P. 03810
Teléfono 01-800-033-5050
contacto@cofepris.gob.mx

[Handwritten signature]

1950
1951
1952
1953
1954
1955
1956
1957
1958
1959
1960
1961
1962
1963
1964
1965
1966
1967
1968
1969
1970
1971
1972
1973
1974
1975
1976
1977
1978
1979
1980
1981
1982
1983
1984
1985
1986
1987
1988
1989
1990
1991
1992
1993
1994
1995
1996
1997
1998
1999
2000
2001
2002
2003
2004
2005
2006
2007
2008
2009
2010
2011
2012
2013
2014
2015
2016
2017
2018
2019
2020
2021
2022
2023
2024
2025

1950

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

19

entre otros.)

3. Datos del establecimiento

RFC: BME910712331 Denominación o razón social: Bioresearch De México, S.A. De C.V.
 Indique la clave y descripción del giro que corresponda al establecimiento de acuerdo al Sistema de Clasificación Industrial de América del Norte:

Clave SCIAN	Descripción del SCIAN
CMAP (352100)	Fabricacion De Productos Farmaceuticos

Número de licencia sanitaria o indique si presentó aviso de funcionamiento: 15 057 02 009

Nota: Si el espacio es insuficiente para las claves SCIAN adicione los renglones necesarios.

Responsable sanitario

RFC: [REDACTED]
 CURP (opcional): [REDACTED]
 Nombre(s): [REDACTED]
 Primer apellido: [REDACTED]
 Segundo apellido: [REDACTED]

Sólo para el alta de licencia sanitaria

Horario de operaciones:

D	L	M	M	J	V	S	de	HH:MM	a	HH:MM
D	L	M	M	J	V	S	de	HH:MM	a	HH:MM

Fecha de inicio de operaciones: DD / MM / AAAA

Domicilio del establecimiento

Código postal: 53370
 Tipo y nombre de vialidad:
 Avenida Rio Totolica
 (Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)
 Número exterior: 15 A Número interior:
 Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:
 Fraccionamiento Industrial Naucalpan
 (Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)

Localidad: Naucalpan De Juarez
 Municipio o alcaldía: Naucalpan De Juarez
 Entidad Federativa: Estado De Mexico
 Entre vialidad (tipo y nombre): Avenida Gustavo Baz
 Y vialidad (tipo y nombre): Avenida Urbina
 Vialidad posterior (tipo y nombre): Avenida San Luis Tlatlco
 Lada: 55
 Teléfono: 53005273
 Extensión:

Representante(s) legal(es) y persona(s) autorizada(s)

Representante legal

CURP (opcional):
 Nombre(s): Jose Antonio
 Primer apellido: Ramirez
 Segundo apellido: Alvarado
 Lada: 55
 Teléfono: 53005273
 Extensión: 211
 Correo electrónico: jara@tsragar.com

Persona autorizada

CURP (opcional):
 Nombre(s): [REDACTED]
 Primer apellido: [REDACTED]
 Segundo apellido: [REDACTED]
 Lada: [REDACTED]
 Teléfono: [REDACTED]
 Extensión: [REDACTED]
 Correo electrónico: [REDACTED]

Nota: Reproducir el apartado de Representante(s) legal(es) y/o persona(s) autorizada(s), tantas veces sea necesario.



SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FISICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: RFC, NOMBRE DE PERSONA FÍSICA TELÉFONO Y CORREO ELECTRÓNICO, 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-

Contacto:
 Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles,
 Delegación Benito Juárez, Ciudad de México,
 C.P. 03810.
 Teléfono 01-800-033-5050
 contacto@cofepris.gob.mx

[Handwritten signature and official stamp]

1954
JAN 10 1954
U.S. DEPARTMENT OF AGRICULTURE
WASHINGTON, D. C.

Representante legal
CURP (opcional):
Nombre(s):
Primer apellido:
Segundo apellido:
Lada:
Teléfono:
Extensión:
Correo electrónico:

Persona autorizada
CURP (opcional):
Nombre(s):
Primer apellido:
Segundo apellido:
Lada:
Teléfono:
Extensión:
Correo electrónico:

Representante legal
CURP (opcional):
Nombre(s):
Primer apellido:
Segundo apellido:
Lada:
Teléfono:
Extensión:
Correo electrónico:

Persona autorizada
CURP (opcional):
Nombre(s):
Primer apellido:
Segundo apellido:
Lada:
Teléfono:
Extensión:
Correo electrónico:

Nota: Reproducir el apartado de Representante(s) legal(es) y persona(s) autorizada(s), tantas veces sea necesario.

4. Modificación y/o prórroga

Seleccione una opción: Modificación Prórroga

Número de documento: 263M93 SSA

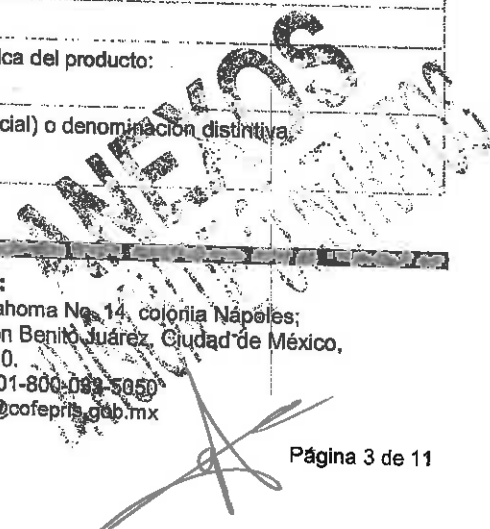
Dice / condición autorizada
Presentación
Frasco litografiado o Etiquetado con 120 ml de 0.250g/100mL y vaso dosificador ,con o sin caja de carton

Debe decir / condición solicitada
Presentación
Frasco litografiado o Etiquetado con 120 ml o 60 mL de 0.250g/100mL y vaso dosificador ,con o sin caja de carton

5. Datos del producto

Producto
1) Nombre de la clasificación del producto o servicio: Medicamento
2) Especificar: Alopatico
3) Denominación específica del producto:
4) Nombre (marca comercial) o denominación distintiva: Bionaryl

Producto
1) Nombre de la clasificación del producto o servicio:
2) Especificar:
3) Denominación específica del producto:
4) Nombre (marca comercial) o denominación distintiva:



Contacto:
Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles,
Delegación Benito Juárez, Ciudad de México,
C.P. 03810.
Teléfono 01-800-093-5050
contacto@cofepris.gob.mx



SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FÍSICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: NOMBRE DE PERSONA FÍSICA TELÉFONO Y CORREO ELECTRÓNICO, 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

2000
2001
2002
2003
2004
2005
2006
2007
2008
2009
2010
2011
2012
2013
2014
2015
2016
2017
2018
2019
2020
2021
2022
2023
2024
2025
2026
2027
2028
2029
2030

© 2023

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

5) Denominación Común Internacional (DCI) o genérica o nombre científico o identificador único de la OCDE:
Clorhidrato de Difenhidramina

6) Forma farmacéutica o forma física: Jarabe

7) Tipo de producto: Producto Terminado

8) Fracción arancelaria:

9) Cantidad de lotes:

10) Unidad de medida:

11) Cantidad o volumen total:

12) Número de piezas a fabricar:

13) Kilogramos o gramos por lote:

14) Número de permiso sanitario de importación o exportación o clave alfanúmerica:

15) Número de registro sanitario: 263M93 SSA

16) Número de acta:

17) Presentación: Frasco litografiado o Etiquetado con 120 ml o 60 mL de 0.250g/100mL y vaso dosificador, con o sin caja de carton

18) Uso específico o proceso:

	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	26				

19) Clave del(de los) lote(s):

20) Indicaciones de uso:

21) Concentración: 0.250g/100mL

22) Indicaciones terapéuticas: Antialérgico

23) Fecha de fabricación: DD / MM / AAAA
24 Meses

24) Fecha de caducidad: DD / MM / AAAA

25) Temperatura de almacenamiento:

26) Temperatura de transporte:

27) Medio de transporte o aduana de entrada:

28) Identificación de contenedores:

29) Envase primario: Frasco de polietileno de alta densidad (PEAD oHDPE) blanco

30) Envase secundario: Caja de cartón

31) Tipo de embalaje y número de unidades de embalaje:

32) Número de partida:

5) Denominación Común Internacional (DCI) o genérica o nombre científico o identificador único de la OCDE:

6) Forma farmacéutica o forma física:

7) Tipo de producto:

8) Fracción arancelaria:

9) Cantidad de lotes:

10) Unidad de medida:

11) Cantidad o volumen total:

12) Número de piezas a fabricar:

13) Kilogramos o gramos por lote:

14) Número de permiso sanitario de importación o exportación o clave alfanúmerica:

15) Número de registro sanitario:

16) Número de acta:

17) Presentación:

18) Uso específico o proceso:

	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	26				

19) Clave del(de los) lote(s):

20) Indicaciones de uso:

21) Concentración:

22) Indicaciones terapéuticas:

23) Fecha de fabricación: DD / MM / AAAA

24) Fecha de caducidad: DD / MM / AAAA

25) Temperatura de almacenamiento:

26) Temperatura de transporte:

27) Medio de transporte o aduana de entrada:

28) Identificación de contenedores:

29) Envase primario:

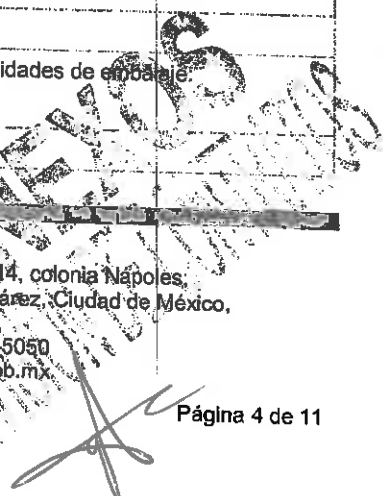
30) Envase secundario:

31) Tipo de embalaje y número de unidades de embalaje:

32) Número de partida:



Contacto:
Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles,
Delegación Benito Juárez, Ciudad de México,
C.P. 03810.
Teléfono 01-800-033-5050
contacto@cofepris.gob.mx



THE UNIVERSITY OF CHICAGO
LIBRARY

1000

33) Clave del cuadro básico o catálogo del sector salud (CBSS):	33) Clave del cuadro básico o catálogo del sector salud (CBSS):
34) Presentación destinada a: <input checked="" type="radio"/> Exportación <input checked="" type="radio"/> Genérico <input checked="" type="radio"/> Sector Salud <input checked="" type="radio"/> Venta	34) Presentación destinada a: <input type="radio"/> Exportación <input type="radio"/> Genérico <input type="radio"/> Sector Salud <input type="radio"/> Venta
35) Fabricación del producto: <input checked="" type="radio"/> Nacional <input type="radio"/> Extranjero	35) Fabricación del producto: <input type="radio"/> Nacional <input type="radio"/> Extranjero
36) Unidad de medida de aplicación de la TIGIE (UMT):	36) Unidad de medida de aplicación de la TIGIE (UMT):
37) Cantidad de unidad de medida de aplicación de la TIGIE:	37) Cantidad de unidad de medida de aplicación de la TIGIE:
38) Tipo de organismo genéticamente modificado (OGM) sólo un producto por solicitud:	38) Tipo de organismo genéticamente modificado (OGM) sólo un producto por solicitud:
39) Número de programa IMMEX (sólo para empresas que estén dentro del programa para la industria manufacturera, maquiladora y de servicios de exportación):	39) Número de programa IMMEX (sólo para empresas que estén dentro del programa para la industria manufacturera, maquiladora y de servicios de exportación):

Nota: Reproducir datos del producto, tantas veces como sea necesario conforme a lo establecido en cada tipo de trámite.

6. Información para certificados

Uso del certificado (para exportación, registro, prórroga y otros):	País destino:
Especificar características:	

7. Información para protocolo de investigación

Marca el tipo de protocolo a realizar:	<input type="radio"/> Nuevo	<input type="radio"/> Modificación o enmienda
Título del protocolo:		
Vía de administración (medicamentos o dispositivos médicos):		
Nombre del investigador principal:		
Nombre(s) de la(s) institución(es) donde se realizará la investigación:		

8. Información para registro sanitario de insumos para la salud

8.A. Para producto maquilado

Persona física		Datos del responsable sanitario	
RFC:(a):		RFC:	
CURP (opcional):		CURP (opcional):	
Nombre(s):		Nombre(s):	

1997
1998
1999
2000
2001
2002
2003
2004
2005
2006
2007
2008
2009
2010
2011
2012
2013
2014
2015
2016
2017
2018
2019
2020
2021
2022
2023
2024
2025
2026
2027
2028
2029
2030
2031
2032
2033
2034
2035
2036
2037
2038
2039
2040
2041
2042
2043
2044
2045
2046
2047
2048
2049
2050
2051
2052
2053
2054
2055
2056
2057
2058
2059
2060
2061
2062
2063
2064
2065
2066
2067
2068
2069
2070
2071
2072
2073
2074
2075
2076
2077
2078
2079
2080
2081
2082
2083
2084
2085
2086
2087
2088
2089
2090
2091
2092
2093
2094
2095
2096
2097
2098
2099
2100

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

23

Primer apellido:
 Segundo apellido:
 (a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Persona moral

RFC:(a):
 Denominación o razón social:
 (a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Primer apellido:
 Segundo apellido:
 Lada:
 Teléfono:
 Extensión:
 Correo electrónico:

Etapas del proceso de fabricación:
 Número de licencia sanitaria o aviso de funcionamiento:

Domicilio para el producto maquilado

Código postal:
 Tipo y nombre de vialidad:
 (Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)
 Número exterior: Número interior:
 Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:
 (Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)

Localidad:
 Municipio o alcaldía:
 Entidad Federativa:
 Entre vialidad (tipo y nombre):
 Y vialidad (tipo y nombre):
 Vialidad posterior (tipo y nombre):

8.B. Datos del fabricante en el extranjero para productos de importación o nacionales

Persona física

RFC:(a):
 CURP (opcional):
 Nombre(s):
 Primer apellido:
 Segundo apellido:
 (a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Persona moral

RFC:(a):
 Denominación o razón social:

Domicilio del fabricante en el extranjero para productos de importación o nacionales

Código postal:
 Tipo y nombre de vialidad:
 (Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)
 Número exterior: Número interior:
 Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:

Localidad:
 Municipio o alcaldía:
 Entidad Federativa:
 Entre vialidad (tipo y nombre):
 Y vialidad (tipo y nombre):
 Vialidad posterior (tipo y nombre):



Contacto:
 Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles,
 Delegación Benito Juárez, Ciudad de México,
 C.P. 03810
 Teléfono 01-800-033-5050
 contacto@cofepris.gob.mx

1950
MAY 10 1950
U.S. DEPARTMENT OF AGRICULTURE
WASHINGTON, D. C.

(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)

Nota: En caso de ser más de un fabricante, podrá reproducir esta sección cuantas veces sea necesario.

8.C. Datos del proveedor o distribuidor (para insumos para la salud)

Persona física
RFC:(a):
CURP (opcional):
Nombre(s):
Primer apellido:
Segundo apellido:

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Persona moral
RFC:(a): BME-910712-331
Denominación o razón social: Bioresearch de México, S.A de C.V

Domicilio del proveedor o distribuidor (para insumos para la salud)

Código postal: 53370
Tipo y nombre de vialidad: Avenida Rio Totolica <small>(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)</small>
Número exterior: 15A Número interior:
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: Fraccionamiento. Industrial Naucalpan <small>(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)</small>

Nota: En caso de ser más de un fabricante o distribuidor, podrá reproducir esta sección cuantas veces sea necesario.

Localidad: Naucalpan de Juárez
Municipio o alcaldía: Naucalpan de Juárez
Entidad Federativa: Estado de México
Entre vialidad (tipo y nombre): Avenida Gustavo Baz
Y vialidad (tipo y nombre): Avenida Urbina
Vialidad posterior (tipo y nombre): Avenida San Luis Tlatilco

8.D. Datos del establecimiento que acondicionará o almacenará los insumos para la salud

Persona física
RFC:(a):
CURP (opcional):
Nombre(s):
Primer apellido:
Segundo apellido:

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Persona moral
RFC:(a): BME-910712-331
Denominación o razón social: Bioresearch de México, S.A de C.V

Domicilio del establecimiento que acondicionará o almacenará los insumos para la salud

Código postal: 53370
Tipo y nombre de vialidad: Avenida Rio Totolica <small>(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)</small>
Número exterior: 15A Número interior:

Localidad: Naucalpan de Juárez
Municipio o alcaldía: Naucalpan de Juárez
Entidad Federativa: Estado de México
Entre vialidad (tipo y nombre): Avenida Gustavo Baz
Y vialidad (tipo y nombre): Avenida Urbina

QUALITY
SERVICES
CORPORATION

© 1988 QUALITY SERVICES CORPORATION

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

25

Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:
Fraccionamiento Industrial Naucalpan
(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)
(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Vialidad posterior (tipo y nombre): **Avenida San Luis Tlatilco**

9. Información para importación, exportación y otras autorizaciones

Régimen de importación (sólo para Importadores) Temporal Definitiva Depósito fiscal

País de origen: País de procedencia:
 País de destino: Aduana de entrada o salida:
(Especifique sólo una)

9.A. Datos del fabricante

Persona física
 RFC:(a):
 CURP (opcional):
 Nombre(s):
 Primer apellido:
 Segundo apellido:
(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Persona moral
 RFC:(a):
 Denominación o razón social:

Domicilio del fabricante

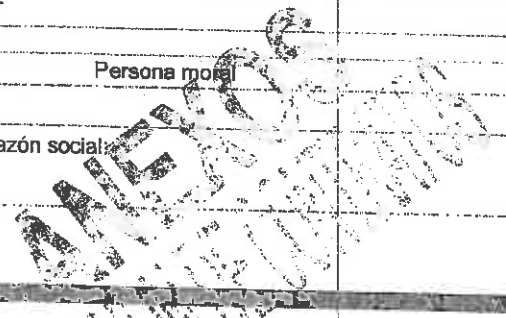
Código postal:
 Tipo y nombre de vialidad:
(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)
 Número exterior: Número interior:
 Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:
(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)
(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Localidad:
 Municipio o alcaldía:
 Entidad Federativa:
 Entre vialidad (tipo y nombre):
 Y vialidad (tipo y nombre):
 Vialidad posterior (tipo y nombre):

9.B. Datos del proveedor o distribuidor

Persona física
 RFC:(a):
 CURP (opcional):
 Nombre(s):
 Primer apellido:

Persona moral
 RFC:(a):
 Denominación o razón social:



SALE

100%

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

26

Segundo apellido:

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Domicilio del proveedor o distribuidor

Código postal:

Tipo y nombre de vialidad:

(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)

Número exterior:

Número interior:

Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:

(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Localidad:

Municipio o alcaldía:

Entidad Federativa:

Entre vialidad (tipo y nombre):

Y vialidad (tipo y nombre):

Vialidad posterior (tipo y nombre):

9.C. Datos del destinatario (destino final)

Persona física

RFC:

CURP (opcional):

Nombre(s):

Primer apellido:

Segundo apellido:

Persona moral

RFC:

Denominación o razón social:

Domicilio del destinatario (destino final)

Código postal:

Tipo y nombre de vialidad:

Avenida Rio Totolica

(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)

Número exterior:

Número interior:

Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:

(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Localidad:

Municipio o alcaldía:

Entidad Federativa:

Entre vialidad (tipo y nombre):

Y vialidad (tipo y nombre):

Vialidad posterior (tipo y nombre):

9.D Datos del facturador

Persona física

RFC:

Persona moral

RFC:

1994
MAY 11 1994
MAY 11 1994

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

27

CURP (opcional):
 Nombre(s):^(b)
 Primer apellido:
 Segundo apellido:
 (b) Sólo para insumos para la salud.

Denominación o Razón social:^(b)

Domicilio del facturador

Código postal:
 Tipo y nombre de vialidad:
 (Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)
 Número exterior: Número interior:
 Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:
 (Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)
 (a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Localidad:
 Municipio o alcaldía:
 Entidad Federativa:
 Entre vialidad (tipo y nombre):
 Y vialidad (tipo y nombre):
 Vialidad posterior (tipo y nombre):

10. Información para la autorización de terceros

10.A. Laboratorio de pruebas

- Análisis de alimentos, bebidas y suplementos alimenticios y productos de perfumería y belleza.
- Análisis de medicamentos y dispositivos médicos
- Análisis de plaguicidas, fertilizantes y nutrientes vegetales
- Otro (especifique): _____

10.B. Unidades de verificación

- Verificación de establecimientos
- Muestreo
- Otro (especifique): _____

10.C. Pruebas de intercambiabilidad para medicamentos genéricos intercambiables

- Unidad clínica para realizar estudios de biodisponibilidad y/o bioequivalencia
- Unidad analítica para realizar estudios de biodisponibilidad y/o bioequivalencia
- Unidad analítica para estudios de perfiles de disolución

11. Datos de la persona que realiza tatuajes, micropigmentación y/o perforaciones

Persona física

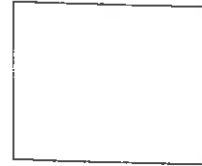
RFC:
 CURP (opcional):
 Nombre(s):





100-100000-1-1

Primer apellido:
 Segundo apellido:
 Lada:
 Teléfono:
 Extensión:
 Correo electrónico:



Horario de operaciones:

D	L	M	M	J	V	S	de	HH:MM	a	HH:MM
D	L	M	M	J	V	S	de	HH:MM	a	HH:MM

En caso de prórroga, indique el número de la tarjeta de control sanitario:

Domicilio particular de la persona que realiza tatuajes, micropigmentación y/o perforaciones

Código postal:
 Tipo y nombre de vialidad:
 (Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)
 Número exterior: Número interior:
 Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:
 (Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)

Localidad:
 Municipio o alcaldía:
 Entidad Federativa:
 País:
 Entre vialidad (tipo y nombre):
 Y vialidad (tipo y nombre):
 Vialidad posterior (tipo y nombre):

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, esto sin perjuicio de las sanciones en que puedo incurrir por falsedad de declaraciones dadas a una autoridad. Y acepto que la notificación de este trámite se realice a través del Centro Integral de Servicios u oficinas en los estados correspondientes al Sistema Federal Sanitario. (Artículo 35 fracción II de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo)

Los datos o anexos pueden contener información confidencial, ¿está de acuerdo en hacerlos públicos? Sí No

Jaime Antonio Rodríguez Barnal

Nombre completo y firma autógrafa del propietario o representante legal responsable sanitario

Para cualquier aclaración, duda y/o comentario con respecto a este trámite, sírvase llamar al Centro de Atención Telefónica de la COFEPRIS, en la Ciudad de México de cualquier parte del país marque sin costo al 01-800-033-5050 y en caso de requerir el número de ingreso y/o seguimiento de su trámite enviado al área de Tramitación Foránea marque sin costo al 01-800-420-4224.



Contacto:
 Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles;
 Delegación Benito Juárez, Ciudad de México,
 C.P. 06610
 Teléfono 01-800-033-5050
 contacto@cofepris.gob.mx

[Handwritten signature]

RECEIVED
JUL 12 1968
U.S. DEPARTMENT OF AGRICULTURE
WASHINGTON, D.C.

U.S. GOVERNMENT PRINTING OFFICE

Naucalpan de Juárez a 09 Enero de 2017.
RFC: BME910712331

LIC. JULIO SANCHEZ Y TÉPOZ
COMISIONADO FEDERAL PARA LA PROTECCION CONTRA RIESGOS SANITARIOS
DR. JUAN CARLOS GALLAGA SOLORZANO
COMISIONADO DE AUTORIZACION SANITARIA
ING. MARIA DE LA LUZ LARA MENDEZ
DIRECTOR EJECUTIVO DE AUTORIZACION DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS
QFB. ADRIANA HERNANDEZ TREJO
SUBDIRECTORA DE FARMACOS Y MEDICAMENTOS
QFB. IVAN CALDERON
GERENTE DE HERBOLARIOS, HOMEOPATICOS Y MEDICAMENTOS ALTERNATIVOS

PRESENTE:

Por este medio solicitamos de la manera más atenta la autorización a nuestra solicitud de **Modificación De Registro Sanitario Sin Cambio En El Proceso De Fabricación** conforme a la **Homoclave de Ingreso Modalidad F. Modificación a la Presentación y Contenido de Envases** de nuestro producto **"Bionaryl"** Difenhidramina FF Jarabe con No. de Registro 263M93 SSA. VI

Se solicita en este acto la inclusión de la presentación de 60 mL. Así mismo se aprovecha la presente para dar cumplimiento a la cita técnica que se llevo a cabo el día 14 de Dic. -2016 con respecto a los textos para la información para prescribir.

Para lo anterior remitimos la siguiente información

1. Copia simple del registro Sanitario actual y anterior.
2. Copia de los Marbetes e IPP's previamente autorizados
3. Carta aclaratoria de justificación respecto a la presentación de 60 mL
4. Marbetes e IPP's por duplicado para su autorización
5. Copia de minuta de acuerdo de cita técnica
 - 5.1. Información bibliográfica de sustento para textos en IPP's



Sin más por el momento

ATENTAMENTE

QFB. Jaime Antonio Rodríguez Bernal


Responsable Sanitario

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





www.***.***

Naucalpan de Juárez a 09 Enero de 2017.
RFC: BME910712331

Asunto: Carta Justificación

Por medio de la presente se solicita la inclusión de la presentación de 60 mL para el mercado privado y el mercado genérico, esto debido a que anteriormente ya se tenía esta presentación autorizada en el oficio de registro (se Adjunta Copia) sin embargo en el oficio de prorroga fue eliminada debido a que era para sector salud, sin embargo también estaba destinada al mercado de genéricos por lo que se ingreso una corrección interna (Anexa copia) la cual fue rechazada .

Finalmente se solicita sea incluido nuevamente la presentación de 60 mL para el mercado privado y el mercado de Genéricos.

Sin más por el momento

ATENTAMENTE

QFB. Jaime Antonio Rodríguez Bernal



Responsable Sanitario

MEXICO
LA VISION DE LOS FUTUROS

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



THE UNIVERSITY OF CHICAGO
LIBRARY



SECRETARIA DE SALUD

DIRECCION GENERAL DE MEDICAMENTOS Y TECNOLOGIAS PARA LA SALUD. DIRECCION DE EVALUACION DE MEDICAMENTOS. DEPARTAMENTO DE EVALUACION DE MEDICAMENTOS. NUM. DE OFICIO 02/A/01/304763-A EXPEDIENTE: 460/203986 Mariano Escobedo No. 366, esq Gauss, Col. Anzures, Deleg. Miguel Hidalgo, C.P. 11590 México, D.F.

SE MODIFICA EL REGISTRO No. 263M93 SSA México, D.F. a 10 JUL. 2002

BIORESEARCH DE MEXICO, S.A. DE C.V. Av. Río Totoloca No. 15-A, Fracc. Ind. Naucalpan Naucalpan de Juárez C.P. 53370 Edo. de México.

Con fundamento en los Artículos: 3o. fracción XXII, 194 último párrafo, 204, 221 fracciones I y II, 222, 224, 368, 371, 376, 376 Bis y 378 de la Ley General de Salud y los artículos 153, 157, 165, 167, del 169 al 178 y del 72 al 80 del Reglamento de Insumos para la Salud, se otorga el presente Registro Sanitario:

CON EL No. 263M93 SSA CLAVE IPP: FEAR-304763/6 RM 2002 AL PRODUCTO DENOMINADO: BIONARYL (F.F. JARABE) FABRICADO POR: USTEDES CON DOMICILIO EN: EL ARRIBA CITADO

Clasificándolo según el título Décimo segundo, del Capítulo IV, Artículo 226 Fracción VI de la Ley General de Salud. Su importación, exportación, fabricación, acondicionamiento, venta o suministro al público serán de acuerdo a las condiciones en que ha sido aprobado. Anexo se envían los marbetes autorizados con las modificaciones que deberán efectuar, quedando el cumplimiento de las disposiciones de esta Secretaría bajo su absoluta responsabilidad. La difusión de su producto será sometida para su aprobación a esta Dependencia conforme a las disposiciones en vigor.

ATENTAMENTE SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCION EL DIRECTOR DE EVALUACION DE MEDICAMENTOS

DR. ALBERTO CARLO FRATI MUNARI Con fundamento en el artículo 10, último párrafo, del Decreto de Creación de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios

AL CONTESTAR ESTE OFICIO, CÍTESE LOS DATOS CONTENIDOS EN EL CUADRO DEL ÁNGULO SUPERIOR DERECHO.

ANEXOS

ANEXOS:0

304763-A/02

AFM*GSSM

04/07/2002

Indicación Terapéutica : "Antialérgico"

Presentación: Venta al Público: Frasco de polietileno de alta densidad litografiado o etiquetado color blanco con 120 mL y vaso dosificador
Sector Salud: Envase (frasco de polietileno de alta densidad) litografiado o etiquetado color blanco con 60 mL, clave 405 y genérico DIFENHIDRAMINA.
Mercado de Genéricos Intercambiables: Frasco de polietileno de alta densidad litografiado o etiquetado color blanco con 60 y 120 ml y vaso dosificador.

Plazo de caducidad: Es de 24 meses, debiendo expresar el año con número y el mes con letra.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula, embarazo, lactancia, menores de 3 años, hipertensión arterial, diabetes mellitus, enfermedad renal, asma, simultáneamente con medicamentos depresores del sistema nervioso central, con inhibidores de la MAO o 14 días después de su administración, con bebidas alcohólicas.

Fórmula:

Cada 100 mL contienen:

Principio activo	
CLORHIDRATO DE DIFENHIDRAMINA	250.000 mg
Aditivos	
ACIDO CITRICO	0.020 mg
BENZOATO DE SODIO	58.000 mg
ESENCIA DE FRAMBUESA REG. N° 98298 "A" SSA	0.200 mL
SACAROSA	52.000 g
SOLUCION DE SORBITOL AL 70 %	5.000 mL
AGUA PURIFICADA cbp	100.000 mL

ESTE REGISTRO SANITARIO ES UN CERTIFICADO DEL GOBIERNO MEXICANO DE EFICACIA Y SEGURIDAD. ES REQUISITO NECESARIO PERO NO SUFICIENTE PARA SU COMERCIALIZACION. SE EXPIDE SIN INTERFERIR CON DISPOSICIONES DE OTRAS DEPENDENCIAS.

C.c.p. Dirección de Evaluación de Medicamentos 8o. piso Edif.
Expediente.

Se incluye la present., con 60 ml como G.I., autorizada en marbetes el 28-V y 3-VI-2002.



Este contenido será modificado temporalmente en atención a las disposiciones legales y normativas en materia electoral, con motivo del inicio de periodo de campaña

Resultado de la consulta

Estado del trámite: Trámite en evaluación.

Núm. de trámite	Formato	Clasificación	Subtipo	Modalidad
173300CT060145	RESPUESTA A PREVENCION	HERBOLARIOS, HOMEOPÁTICOS Y MEDICAMENTOS ALTERNATIVOS	NO APLICA	NO APLICA

Otra consulta

Enlaces

[Reformas \(http://reformas.gob.mx\)](http://reformas.gob.mx)

[Portal de Obligaciones de Transparencia \(http://portaltransparencia.gob.mx\)](http://portaltransparencia.gob.mx)

[Sistema Infomex \(https://www.infomex.org.mx/gobiernofederal/home.action\)](https://www.infomex.org.mx/gobiernofederal/home.action)

[INAI \(http://inicio.ifai.org.mx/SitePages/ifai.aspx\)](http://inicio.ifai.org.mx/SitePages/ifai.aspx)

¿Qué es gob.mx?

Es el portal único de trámites, información y participación ciudadana. [Leer más \(https://www.gob.mx/que-es-gobmx\)](https://www.gob.mx/que-es-gobmx)

[English \(https://www.gob.mx/en/index\)](https://www.gob.mx/en/index)

[Temas \(https://www.gob.mx/temas\)](https://www.gob.mx/temas)

[Declaración de Accesibilidad \(https://www.gob.mx/accesibilidad\)](https://www.gob.mx/accesibilidad)

[Aviso de privacidad integral \(https://www.gob.mx/privacidadintegral\)](https://www.gob.mx/privacidadintegral)

[Aviso de privacidad simplificado \(https://www.gob.mx/privacidadesimplificado\)](https://www.gob.mx/privacidadesimplificado)

[Términos y Condiciones \(https://www.gob.mx/terminos\)](https://www.gob.mx/terminos)

[Política de seguridad \(https://www.gob.mx/terminos#medidas-seguridad-informacion\)](https://www.gob.mx/terminos#medidas-seguridad-informacion)

[Marco Jurídico \(http://www.ordenjuridico.gob.mx\)](http://www.ordenjuridico.gob.mx)

[Mapa de sitio \(https://www.gob.mx/sitemap\)](https://www.gob.mx/sitemap)

Contacto

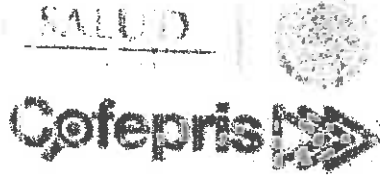
Mesa de ayuda: dudas e información
gobmx@funcionpublica.gob.mx

[Denuncia contra servidores públicos \(https://www.gob.mx/tramites/ficha/presentacion-de-quejas-y-denuncias-en-la-sfp/SFP54\)](https://www.gob.mx/tramites/ficha/presentacion-de-quejas-y-denuncias-en-la-sfp/SFP54)

Mantente informado. Suscríbete.



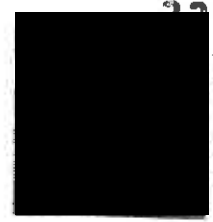
Síguenos en



**COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS**

CENTRO INTEGRAL DE SERVICIOS

Comprobante de Trámite



USO EXCLUSIVO COFEPRIS	
<div style="background-color: black; width: 100px; height: 20px; margin-bottom: 5px;"></div> <p>27/06/2017 11:33 hrs.</p>	
FORMATO DE RESPUESTA A PREVENCION	
Tipo de Trámite: HERBOLARIOS, HOMEOPÁTICOS Y MEDICAMENTOS ALTERNATIVOS	
Homoclave del Trámite:	
Subtipo: NO APLICA	
Modalidad: NO APLICA	
R.F.C. O.C.U.R.P.:	BME 910712331
NOMBRE O RAZÓN SOCIAL:	BIORESEARCH DE MEXICO, S.A. DE C.V.
DOMICILIO:	AV. RIO TOTOLICA NO. 15-A
REPRESENTANTE LEGAL O RESPONSABLE SANITARIO:	JAI ME ANTONIO RODRIGUEZ BERNAL
NÚMERO DE INGRESO DE REFERENCIA:	173300415F0001
ANEXOS:	OTROS: ADJUNTA 1 BLOQUE DE INFORMACION Y 2 MUESTRAS DE VASO DOSIFICADOR
LLAVE DE PAGO:	
REGISTRO SANITARIO:	
NÚM. DE BOLSA DE INF. CONFIDENCIAL:	
NÚM. FOLIO DE BOLSA DE INF. CONFIDENCIAL:	
MODO DE INGRESO Y ENTREGA:	CENTRO INTEGRAL DE SERVICIOS VENTANILLA
Para obtener información sobre la disponibilidad de sus trámites usted podrá consultarnos en nuestra página "www.gob.mx/cofepris" en Ligas de Interés haga click en Centro Integral de Servicios y seleccione "Consulta de Resoluciones Disponibles" o bien comunicarse al Centro de Atención Telefónica al número: 01 800 033 5050. Si la resolución de su trámite se encuentra disponible podrá recogerla contra entrega de este comprobante de trámite original en el Centro Integral de Servicios, donde permanecerán disponibles durante 30 días naturales y solo será entregada al representante legal, responsable sanitario o personas autorizadas notificadas ante ésta Comisión Federal previa presentación de identificación oficial.	

SE CANCELA INFORMACIÓN CONFIDENCIAL TAL COMO: CÓDIGO QR Y NÚMERO DE TRÁMITE, POR CONSIDERARSE INHERENTE AL PATRIMONIO DE LA PERSONA MORAL, DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN LOS ARTÍCULOS 113 FRACCIÓN III Y 118 DE LA LEY FEDERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA. D.O.F. 09-mayo-2016

ANEXOS



11

Naucalpan de Juárez a 28 de Junio de 2017.
RFC: BME910712331

LIC. JULIO SANCHEZ Y TÉPOZ
COMISIONADO FEDERAL PARA LA PROTECCION CONTRA RIESGOS SANITARIOS
DR. JUAN CARLOS GALLAGA SOLORZANO
COMISIONADO DE AUTORIZACION SANITARIA
ING. MARIA DE LA LUZ LARA MENDEZ
DIRECTOR EJECUTIVO DE AUTORIZACION DE PRODUCTOS Y
ESTABLECIMIENTOS
QFB. ADRIANA HERNANDEZ TREJO
SUBDIRECTORA DE FARMACOS Y MEDICAMENTOS
QFB. ADRIANA MARTINEZ MARTINEZ
GERENTE DE MEDICAMENTOS ALOPATICOS.

**Asunto: Respuesta de Prevención a Modificación de Registro Sanitario
No. 173300415F0001**

PRESENTE:



Con el objetivo de dar respuesta a la **Prevención de Modificación de registro con número de trámite 173300415F0001** de nuestro producto "Bionaryl" (Difenhidramina) forma farmacéutica Jarabe con No. de Registro 263M93 SSA la cual fue recibida en las instalaciones de BioResearch de México S.A. de C.V. el día 18 de mayo del presente año, dicho lo anterior se remite la siguiente información:

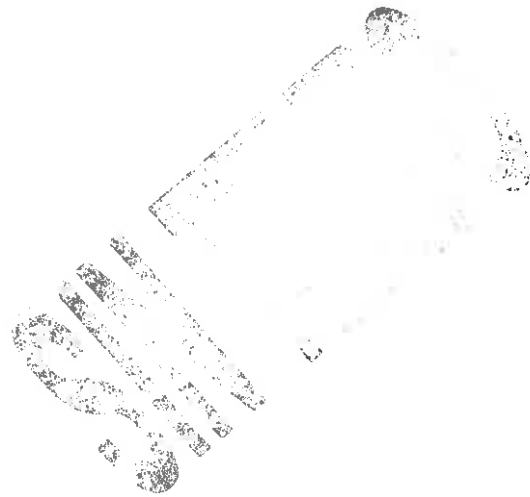
1. Proyectos de marbete por duplicado
2. Especificaciones del material de empaque (Vaso Dosificador).
3. Dos muestras físicas del vaso Dosificador.
4. Información para
5. prescribir en su versión Amplia y Reducida por duplicado
6. Referencias bibliográficas

Sin otro particular quedo a sus órdenes

QFB Jaime Antonio Rodríguez Bernal


Responsable sanitario


BioResearch de México, S.A. de C.V.
Av. Río Totoloca Nº 15-A, Fracc. Ind. Naucalpan,
Naucalpan de Juárez, Edo. de México,
C.P. 53370, Tel. 53005273 



SEGUNDA SECCION
PODER EJECUTIVO
SECRETARIA DE SALUD

ACUERDO por el que se señalan los días inhábiles de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios para el año 2015.

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Secretaría de Salud.

MARÍA DE LAS MERCEDES MARTHA JUAN LÓPEZ, Secretaria de Salud, con fundamento en lo dispuesto por los artículos 39, de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 4 y 28, de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 17 bis, de la Ley General de Salud y 7, fracción XVI, del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, y

CONSIDERANDO

Que el Acuerdo por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 28 de enero de 2011, determina los plazos que deben cumplir los particulares en los trámites que se realicen ante la citada Comisión Federal;

Que en el cómputo de los plazos establecidos por días, que fijan las disposiciones jurídicas cuya aplicación corresponde a la Secretaría de Salud, por conducto de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, no deben considerarse los días inhábiles;

Que la Ley Federal de Procedimiento Administrativo es el ordenamiento legal que regula los actos, procedimientos y resoluciones de la Administración Pública Federal, incluyendo a sus órganos administrativos desconcentrados, estableciendo que las actuaciones y diligencias deben ser practicadas en días y horas hábiles, señalando en su artículo 28, como inhábiles: los sábados, los domingos, el 1o. de enero; 5 de febrero; 21 de marzo; 1o. de mayo; 5 de mayo; 1o. y 16 de septiembre; 20 de noviembre; 1o. de diciembre de cada seis años, cuando corresponda a la transmisión del Poder Ejecutivo Federal, y el 25 de diciembre, así como los días en que tengan vacaciones generales las autoridades competentes o aquellos en que se suspendan las labores, los que se harán del conocimiento público mediante acuerdo del titular de la Dependencia respectiva que será publicado en el Diario Oficial de la Federación, y

Que a fin de brindar a los particulares certeza jurídica en la realización de sus trámites ante la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, he tenido a bien expedir el siguiente

ACUERDO

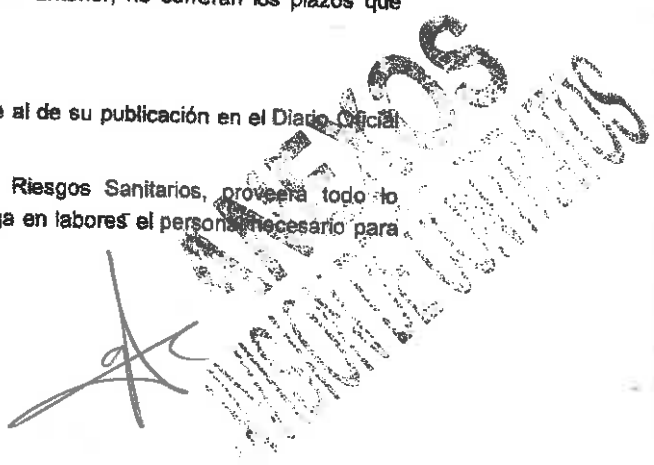
ARTÍCULO PRIMERO.- Se considerarán días inhábiles de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, además de los que establece el artículo 28, de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, los días 2 y 3 de abril; del 20 al 31 de julio, y el 2 de noviembre de 2015.

ARTÍCULO SEGUNDO.- En los días comprendidos en el artículo anterior, no correrán los plazos que establecen las leyes, reglamentos y demás disposiciones aplicables.

TRANSITORIOS

PRIMERO.- El presente Acuerdo entrará en vigor al día siguiente al de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

SEGUNDO.- La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, proveerá todo lo necesario para que, si la naturaleza del trabajo lo exige, se mantenga en labores el personal necesario para no afectar las funciones propias de dicha Comisión.





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

GENÉRICO INTERCAMBIABLE

PROYECTO DE MARBETE PARA ETIQUETA

DIFENHIDRAMINA
JARABE



Frasco con 60 ml y vasito dosificador
Frasco con 120 ml y vasito dosificador

099 [Redacted]
Fecha: 28-05-07

Formula: Cada 100 ml contienen:

Clorhidrato de Difenhidramina	0.250 g
Vehículo cbp	100 ml

INDICACIONES: Para el alivio de algunas reacciones alérgicas no complicadas Causadas por: Alimentos, Animales, Medio ambiente.

Rápida acción. Disminuye los estornudos, la secreción nasal y el lagrimeo. Alivia el prurito.

Vía de administración: Oral

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

Dosis recomendada:

Niños (3-5 años): 5 ml cada 8 horas

Niños (6-12 años): 5 ml cada 6 horas

Adultos y niños mayores de 12 años: 10 ml cada 8 horas

Si las ronchas persisten después de 24 horas, consulte a su médico

Uso pediátrico: no se use en niños menores de 3 años.

No se use durante el embarazo y lactancia

Logo Mujer embarazada

Contraindicaciones:

No emplearlo en pacientes con anemia o hipersensibilidad a los componentes de la fórmula, presión alta, diabetes mellitus, enfermedad renal, asma ~~y que están en tratamiento con inhibidores de la MAO~~

Advertencias:

Se debe advertir a los pacientes que manejan vehículos, maquinas o aparatos de precisión, de la somnolencia que produce. No debe administrarse simultáneamente con medicamentos del sistema nervioso, ni con bebidas alcohólicas. No se deje al alcance de los niños. Contiene 52 por ciento de azúcar. Si esta tomando otros medicamentos consulte a su médico antes de tomar este producto.

REACCIONES SECUNDARIAS: Puede ocasionar somnolencia, náusea, vómito, visión borrosa, anorexia, sequedad de boca, hipotensión arterial

Lote: Caducidad: Precio máximo al público: Logo mujer embarazada

Reg. No 263M93 SSA VI

Hecho en México por:
Bioresearch de México, S.A. DE C.V.
Av. Río Totolica 15-A
Frac. Ind. Naucalpan,
Naucalpan de Juárez, Edo. De México C.P. 53370

MALEPOS
110

Handwritten text, possibly a signature or name, oriented diagonally.

Vertical text or mark, possibly a page number or reference.



MEXICO, D.F. A 22 DE JUNIO DE 2018

MEDICA FARMA ARCAR, S.A. DE C.V.
PRESENTE.

POR ESTE MEDIO, ME PERMITO INFORMARLE QUE EN REFERENCIA A SU PEDIDO No. 1960 DE DIFENHIDRAMINA JARABE PRESENTACION ENVASE CON 60 ML. TABLETAS CLAVE 010 000 0405 00 00, POR LA CANTIDAD DE 197,038 ENVASES.

AL RESPECTO LE COMUNICO QUE POR ATRASO EN LAS ENTREGAS POR PARTE DE NUESTRO PROVEEDOR DE MATERIA PRIMA Y A LA FALTA DE LA MISMA, NO HEMOS PODIDO ENTREGARLE DICHO PEDIDO, ESTIMANDO CONTAR CON LA MATERIA PRIMA A FINALES DEL MES DE JULIO DE 2018, POR LO TANTO LA FECHA PROBABLE DE ENTREGA SERIA A MAS TARDAR LA PRIMERA SEMANA DE AGOSTO DEL PRESENTE.

SIN MAS POR EL MOMENTO, QUEDO A SUS ÓRDENES PARA CUALQUIER DUDA O ACLARACION AL RESPECTO.

ATENTAMENTE.


RUBÉN ARTETA ORTEGA
REPRESENTANTE LEGAL.


MEXICO
LABORATORIOS VALDECASAS, S.A.
AV. INSURGENTES SUR 4058
TLALPAN 14000 MEXICO, D.F.
5573-5256 * 5573-4278
ventas@valdecasas.com.mx
compras@valdecasas.com.mx

THE UNIVERSITY OF CHICAGO
LIBRARY



Importadora y Manufacturera Bruluart, S.A.

Laboratorio de medicamentos y productos biológicos para uso humano.

39

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

Me dirijo a usted dando continuidad y respuesta a mi distribuidor autorizado la empresa Medica Farma Arcar S.A de C.V para la comercialización de la clave 010.0405.00.00, (DIFENHIDRAMINA JARABE CADA 100 MILILITROS CONTIENEN: CLORHIDRATO DE DIFENHIDRAMINA 250 MG ENVASE CON 60 ML.), al respecto le comento que derivado del incremento de pedidos de dicha clave se le informa que debido a que para la fabricación de los diversos productos que se comercializan con mi marca, se tiene elaborado ya un programa de producción por lo cual en este momento no se podría cubrir el desabasto generado por la otra marca asignada ya que esto implicaría demasiados cambios e incluso generaría un desabasto propio de otras claves adjudicadas.

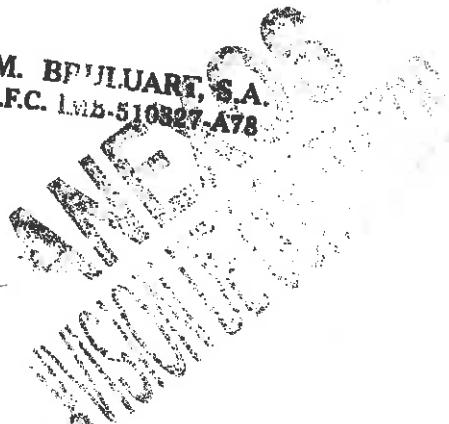
Por tal motivo solicito amablemente pudiera brindarle las facilidades necesarias a mi distribuidor, para poder realizar la inclusión de otra marca, con la finalidad de poder garantizar un abasto oportuno para el Instituto.

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


C Francisco Ortega Piedra
Representante legal



I.M. BRULUART, S.A.
R.F.C. LMB-510827-A78



Produced Pursuant to Protective Order in Case No. 03-2-01101-5

ANEXO 17 FORMATO DE CARTA RESPALDO

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

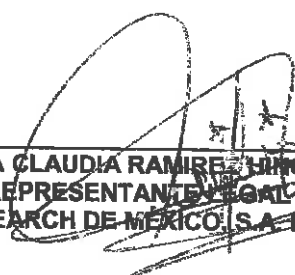
**Instituto Mexicano del Seguro Social
Coordinación de Control de Abasto
P r e s e n t e.**


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 Totolica 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:

010	000	0405	00	00	Difenhidramina jarabe cada 100 mililitros contienen: clorhidrato de difenhidramina 250 mg envase con 60 ml.	ENV.	60	ML.	729,935	1,824,838
-----	-----	------	----	----	---	------	----	-----	---------	-----------

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 MÉXICO, S.A. DE C.V.


ANEXOS
AL CONTRATO

Bioresearch de México, S.A. de C.V.
 Av. Río Totolica Nº 15-A, Fracc. Ind. Naucalpan,
 Naucalpan de Juárez, Edo. de México,
 C.P. 53370, Tel. 53005273





100-100000000-1-1-1



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 **Licitacion 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 0405 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 JOSE CHAPARRO REVELES
NOMBRE Y FIRMA
DEL REPRESENTANTE LEGAL DE LA EMPRESA LICITANTE

ANEXOS
MANIFIESTACIONES

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 text, possibly a signature or name, oriented vertically.

Vertical text or mark, possibly a page number or reference.

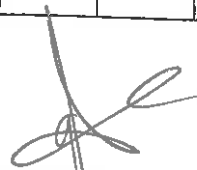
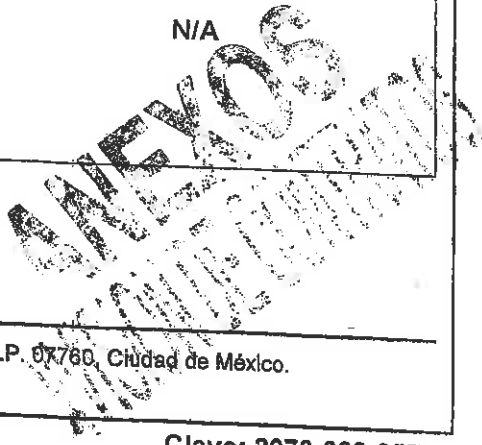


DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS
UNIDAD DE EDUCACIÓN, INVESTIGACIÓN Y POLÍTICAS DE SALUD

ACUSE DE RECIBO DE MUESTRA, SUSTANCIAS DE REFERENCIA, REACTIVOS Y DOCUMENTACIÓN

Fecha de entrega: 04 JULIO 2018

REQUISITO A ENTREGAR		SI	NO	COMENTARIOS
Escrito dirigido al Instituto, en papel membretado con razón social del licitante, en el que solicite el análisis del producto.		X		
Clave:		X		010-000-0431-00-00
Marca:		X		BIORENYN
Fabricante:		X		BIORESEARCH DE MEXICO SA DE CV
Número de licitación que corresponda.		X		LA-019GYR047-E52-2017
Cantidad de muestra indicada en el listado contenido en la convocatoria de licitación en cuestión.		X		5 ENVASES
Documentación indicada en el listado contenido en la convocatoria de licitación en cuestión:	Certificado de Análisis del lote de las muestras entregadas.	X		
	Metodologías de análisis			
	Especificaciones Técnicas del fabricante	X		
	Instructivos de uso	X		
En su caso, sustancias de referencia (reactivos, placa del material de fabricación, espectro de referencia, etc.), en este caso llenar la sección "Sustancias de referencia y reactivos"			X	N/A

ANEXOS



José Urbano Fonseca No. 6. Col. Magdalena de las Salinas, Delegación Gustavo A. Madero, C.P. 06760, Ciudad de México.
Teléfonos: Conmutador: 5747 3500, ext. 26121 / Directo: 5754 689

1950
MAY 10 1950
U.S. DEPARTMENT OF AGRICULTURE
WASHINGTON, D. C.

U.S. GOVERNMENT PRINTING OFFICE



SUSTANCIAS DE REFERENCIA Y REACTIVOS

ESTANDAR PARA ANALISIS

Nombre de la sustancia de referencia:

Lote:

OPCIÓN 1 MATERIAL DE REFERENCIA (USP/EP/FEUM/COSUFAR, ETC)

REQUISITO A ENTREGAR

SI

NO

COMENTARIOS

Certificado analítico

Hoja de seguridad

OPCIÓN 2 MATERIAL DE REFERENCIA SECUNDARIO

REQUISITO A ENTREGAR

SI

NO

COMENTARIOS

Certificado analítico expedido por el fabricante o distribuidor de la materia prima

Certificado analítico de aprobación de materia prima del Laboratorio

Certificado Analítico de estandarización

Evidencia de análisis completo de la materia prima (reporte de resultados, evidencias, cálculos, pesos)

Evidencia de estandarización de materia prima (reporte de resultados, evidencias, cálculos, pesos)

Evidencia de Pureza (IR, UV/VIS, otros)

Datos crudos de los cálculos

REACTIVOS PARA REALIZAR EL ANALISIS DE PRODUCTO TERMINADO

REQUISITO A ENTREGAR

SI

NO

COMENTARIOS

Reactivo: Certificado analítico

Lote: Hoja de seguridad

Reactivo: Certificado analítico

Lote: Hoja de seguridad

Reactivo: Certificado analítico

Lote: Hoja de seguridad

Reactivo: Certificado analítico

Lote: Hoja de seguridad

Reactivo: Certificado analítico

Lote: Hoja de seguridad

Reactivo: Certificado analítico

Lote: Hoja de seguridad

NOTA: Los reactivos y sustancias de referencia deben estar correctamente identificados, ser vigentes, presentarse en condiciones de almacenaje y conservación adecuados.

José Urbano Fonseca No. 6. Col. Magdalena de las Salinas, Delegación Gustavo A. Madero, C.P. 07760, Ciudad de México.
Teléfonos: Conmutador: 5747 3500, ext. 26121 / Directo: 5754 689

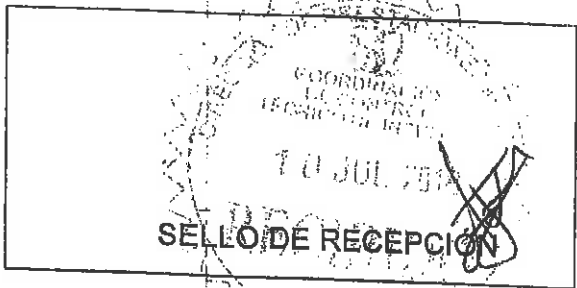
2011
MAY 10 10 10 AM '11
FBI - MEMPHIS



DATOS COMPLEMENTARIOS

Numero de Lote:	801187
Fecha de fabricación:	12/ENE/2018
Fecha de caducidad:	ENE/20
País de Origen:	MEXICO
Registro Sanitario:	500M96 SSA
Documentos adjuntos:	CERTIFICADO ANALITICO Y REGISTRO SANITARIO
Correo electrónico y teléfonos donde se pueda establecer contacto para solicitud de documentación complementaria:	55 58 81 98 65 / [REDACTED]

[REDACTED]
 Y LA [REDACTED] SONA QUE



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

[Handwritten signature]

[Faint stamp: MEXICO]

José Urbano Fonseca No. 6. Col. Magdalena de las Salinas, Delegación Gustavo A. Madero, C.P. 07780, Ciudad de México.
 Teléfonos: Conmutador: 5747 3500, ext. 26121 / Directo: 5754 689

