CONVENIO MODIFICATORIO **NÚMERO 2 (DOS)** AL CONTRATO ABIERTO NÚMERO **U170213** PARA LA ADQUISICIÓN DE BIENES TERAPÉUTICOS DE LOS GRUPOS 010 MEDICAMENTOS Y 040 PSICOTRÓPICOS, PARA LA COMPRA CONSOLIDADA DEL EJERCICIO FISCAL 2018, QUE CELEBRAN POR UNA PARTE EL **INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL,** QUE EN LO SUCESIVO SE LE DENOMINARÁ **"EL INSTITUTO"**, REPRESENTADO EN ESTE ACTO POR **MARÍA GUADALUPE SERRANO ZARIÑANA,** EN SU CARÁCTER DE REPRESENTANTE LEGAL Y, POR LA OTRA PARTE, LA EMPRESA DENOMINADA **PEGO, S.A. DE C.V.**, EN LO SUBSECUENTE **"EL PROVEEDOR"**, REPRESENTADA POR **JUAN MANUEL CHAVEZ AMEZCUA,** 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:

A N T E C E D E N T E S

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.- Con fecha 23 de mayo de 2018, **"LAS PARTES"** suscribieron el Convenio Modificatorio número 1 (uno) a través del cual convinieron incluir los Registros Sanitarios números 164M94 SSA y 238M94 SSA de los fabricantes Bioresearch de México, S.A. de C.V., y Laboratorios Kener, S.A. de C.V., respectivamente, para la clave 010 000 1940 00 00.

IV.- 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.

D E C L A R A C I O N E S

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

I.1.- Mediante oficio número 095384611800/2018002**437** de fecha 20 de junio de 2018, recibido el 27 del mismo mes y año, la Titular de la Coordinación de Control de Abasto en su calidad de Área Consolidadora y representante de los administradores del contrato primigenio hizo del conocimiento del Coordinador de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios con relación a la clave 010 000 4260 00 00, lo siguiente: *"…el proveedor antes mencionado, refiere que su fabricante asignado Laboratorios Alpharma, S.A. de C.V., tienen problemas de abasto*

con relación a la materia prima, asimismo para cumplir al 100% de la demanda requerida, por lo que solicitó la inclusión del registro sanitario contenido en la tabla siguiente:…". Por lo que, "*…Atendiendo a la petición del proveedor y el incumplimiento en la entrega que presentan la clave de referencia en farmacias del ámbito nacional, de conformidad con lo establecido en el apartado 'inclusión de registros sanitarios' del procedimiento de contratación* ***LA-019GYR047-E52-2017*** *en el artículo 52 cuarto párrafo de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público…*", "*…se solicita proceder con el convenio modificatorio en el que se incluya registro sanitario indicado…*". Remitiendo para tal efecto el resultado técnico de fecha 05 de junio de 2018, emitido por el Titular de la División Institucional de Cuadros Básicos de Insumos para la Salud, Doctor José Luis Estrada Aguilar. Documentos que se agregan al **Anexo 1 (uno)** del presente convenio.

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

II.1.- Con escrito de fecha 14 de mayo de 2018, manifestó a la Coordinación de Control de Abasto"*…autorizar entregar la clave 010.000.4260.00.00 NISTATINA SUSPENSIÓN ORAL CADA FRASCO CON POLVO CONTIENE: NISTATINA 400 000 UI ENVASE PARA 24 ML, asignadas en la Licitación Pública Nacional Electrónica No. LA-019GYR047-E52-2017 abasto 2018 de medicamentos correspondiente al contrato U170213 del fabricante BIORESEARCH de MÉXICO, S.A. DE C.V. toda vez que nuestro fabricante asignado LABORATORIOS ALPHARMA, S.A. de C.V. tienen problemas de abasto con relación a la materia prima, así mismo para cumplir al 100% de la demanda requerida y no incurrir en desabasto en las Dependencias…*". 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:

C L Á U S U L A S

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

CLAVE	REGISTRO SANITARIO	TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO
010 000 4260 00 00	127M2013SSA	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 y 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 **12 de julio de 2018,** por sextuplicado, quedando un ejemplar en poder de **"EL PROVEEDOR"** y los restantes en poder de **"EL INSTITUTO"**.

"EL INSTITUTO"
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

MARÍA GUADALUPE SERRANO ZARIÑANA
Representante Legal

"EL PROVEEDOR"
PEGO, S.A. DE C.V.

JUAN MANUEL CHAVEZ AMEZCUA
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

JA/MAVS/XFMM

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

ANEXO 1

"REQUERIMIENTO Y SUSTENTO DEL CONVENIO"

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

EL PRESENTE ANEXO CONSTA DE **30** HOJAS INCLUYENDO ESTA CARÁTULA

MÉXICO
GOBIERNO DE LA REPÚBLICA

DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
UNIDAD DE ADMINISTRACIÓN
COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO

IMSS

Ciudad de México, a 20 de junio de 2018
Oficio No. 095384611800/2018002437

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
UNIDAD DE ADQUISICIONES
27 JUN 2018
RECIBIDO
COORDINACIÓN DE ADQUISICIÓN DE BIENES Y CONTRATACIÓN DE SERVICIOS

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

En relación al contrato **U170213** adjudicado al proveedor **Pego, 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 4260 00 00, para el presente ejercicio fiscal.

Se hace de su conocimiento que mediante escrito de fecha 14 de mayo recibido en el Instituto el 01 de junio del año en curso, el proveedor antes mencionado, refiere que su fabricante asignado Laboratorios Alpharma, S.A. de C.V., tienen problemas de abasto con relación a la materia prima, así mismo para cumplir al 100% de la demanda requerida, 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.
U170213 CM2	010	000	4260	00	00	NISTATINA SUSPENSIÓN ORAL CADA FRASCO CON POLVO CONTIENE: NISTATINA 2 400 000 UI ENVASE PARA 24 ML	127M2013 SSA	Bioresearch de México, S.A. de C.V.	MÉXICO

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

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

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

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Ciudad de México, a 20 de junio de 2018
Oficio No. 095384611800/**2018002437**

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

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

Atentamente
La Titular

María del Pilar Buerba Gómez

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

Copias enviada a través del SICGC

GBO/ALMOC/JKCT/JACB

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 PROVEDOR **PEGO, S.A DE C.V.**

EN ATENCIÓN A LA SOLICITUD DEL PROVEEDOR PRESENTADA ANTE LA COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO MEDIANTE ESCRITO, PARA LA INCLUSIÓN DEL (OS) REGISTRO(S) SANITARIO(S) A TRAVÉS DE CONVENIO MODIFICATORIO, PARA LA(S) CLAVE(S) QUE AMPARA EL CONTRATO NÚMERO **U170213,** EL CUAL DERIVÓ DEL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN **LA-019GYR047-E52-2017**:

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

——RESULTADO TÉCNICO——

CÉDULA DESCRIPTIVA				REGISTRO SANITARIO					CARTA DE CUMPLIMIENTO DE NORMAS	
CLAVE	MEDICAMENTO	DESCRIPCIÓN	INDICACIÓN	EMPRESA	NÚMERO	FECHA DE EXPEDICIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO	SOLICITUD DE ORIGEN	EVALUACIÓN	EVALUACIÓN
4260.00	NISTATINA	SUSPENSIÓN ORAL 2 400 000 UI. Envase para 24 ml.	Candidiasis buco- faríngea.	Bioresearch de México, S.A. de C.V.	127M2013 SSA	20/08/2013	20/08/2018	23/03/0218	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS	CUMPLE

ATENTAMENTE

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

ANEXO 8
DIVISIÓN DE CONTROL

Fecha de emisión: 05 de junio de 2018

Responsable de su revisión: APG

Ciudad de México, a 14 de Mayo de 2018

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN Y EVALUACIÓN DE DELEGACIONES
UNIDAD DE ADMINISTRACIÓN
COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO
P R E S E N T E

AT´N. LIC. MARIA DEL PILAR BUERBA GÓMEZ
TITULAR DE LA COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO

Estimada Lic. Maria del Pilar Buerba Gómez

Por medio del presente solicito a Usted, nos pueda autorizar entregar la clave 010.000.4260.00.00 NISTATINA SUSPENSIÓN ORAL CADA FRASCO CON POLVO CONTIENE: NISTATINA 400 000 UI ENVASE PARA 24 ML, asignadas en la Licitación Pública Nacional Electrónica No. LA-019GYR047-E52-2017 abasto 2018 de medicamentos correspondiente al contrato U170213 del fabricante BIORESEARCH DE MEXICO, S.A. de C.V. toda vez que nuestro fabricante asignado LABORATORIOS ALPHARMA, S.A. de C.V. tienen problemas de abasto con relación a la materia prima, así mismo para cumplir al 100% de la demanda requerida y no incurrir en desabasto en las Dependencias.

Sin otro particular y esperando contar con su comprensión, quedo de Usted

A T E N T A M E N T E

LIC. RAMÓN CIPRIANO BARRERA
REPRESENTANTE LEGAL

12:00 HR

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

1212

FORMATO DE INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO.

Ciudad de México, a 14 de Mayo de 2018

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

CONTRATO	No. DE PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN	CLAVE(S)					DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN			CLASE	NOMBRE DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	NÚMERO DEL REGISTRO SANITARIO	NOMBRE CORTO Y R.F.C. DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	PAÍS DE ORIGEN	NOMBRE DEL FABRICANTE
		GPO.	GEN.	ESP.	DIF.	VAR.		UNI	CANT.	TIPO						
U170213	LA-019GYR047-E52-2017	010	000	4260	00	00	NISTATINA SUSPENSION ORAL CADA FRASCO CON POLVO CONTIENE: NISTATINA 2 400 000 UI ENVASE PARA 24 ML.	ENV	1	FCO	GE	BIORESEARCH DE MEXICO, S.A. DE C.V	127M2013 SSA	BIORESEARCH BME910712331	MEXIC O	BIORESEARCH DE MEXICO, S.A. DE C.V

LIC. RAMON CIPRIANO BARRERA
REPRESENTANTE LEGAL

Pego, S.A. de C.V.

Domicilio Fiscal: Renato Leduc No. 363, Col. Tortello Guerra, C.P. 14050, Del. Tlalpan, Ciudad de México, Tel: 9171-5600 Ext. 1201, 1202, 1203 y 1207 Fax: 9171-5622
Ventas a Gobierno: Av. División del Norte No. 3377, Col. Rancho del Rosario, Deleg. Coyoacan, C.P. 04380, Ciudad de México.
Tel. 01 (55) 4124-7400 Ext. 1201, 1203 y 1207

SECRETARIA DE SALUD

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

REGISTRO SANITARIO No.
127M2013 SSA
No. DE SOLICITUD
133300404B0075

Con fundamento en el Artículo 4 párrafo cuarto, 8, 14, y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, 2 fracción I, 14, 17, 26, 39 fracciones XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; Artículo 1, 3 fracciones I, XXII y XXVIII, 4 fracción III, 13 inciso a) fracción IX, X, 17 bis fracción IV, 194 último párrafo, 194 bis, 192, 204, 221, 222, 223, 368, 371, 376, 376 bis y 393 primer párrafo de la Ley General de Salud; 1, 2, 3 y 15 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 1, 2 inciso c) fracción X, 16, 36 y 37 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 1, 2, 163, 167, 168, 169, 170, 172, 173, 174, 177 y 178 del Reglamento de Insumos para la Salud, 1, 3 fracción I inciso b, fracción VII y XIII, 4 fracción II inciso C, 11 fracciones VI, XI, y XI y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; se le OTORGA el presente Registro Sanitario.

Bioresearch de México, S. A. de C. V.

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

CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO

Denominación distintiva:	BISTATIN-F
Denominación genérica:	Nistatina
Clasificación Artículo 226 LGS:	IV
Forma Farmacéutica:	Suspensión
Fabricante del fármaco:	S.C. Antibiotice S.A. Str. Valea Lupului nr. 1, Iasi, Jud. Iasi, cod 707410, Rumania.
Fabricante del medicamento:	Bioresearch de México S.A. de C.V. Av. Río Totolica No. 15-A, Fraccionamiento Industrial Naucalpan, C.P. 53370, Naucalpan de Juárez, México.
Acondicionado por:	Bioresearch de México, S.A. de C.V. Av. Río Totolica No. 15-A, Fraccionamiento Industrial Naucalpan, C.P. 53370, Naucalpan de Juárez, México.
Distribuido por:	Bioresearch de México, S.A. de C.V. Av. Río Totolica No. 15-A, Fraccionamiento Industrial Naucalpan, C.P. 53370, Naucalpan de Juárez, México.

Fecha de expedición: 20 de Agosto del 2013
Fecha de vencimiento: 20 de Agosto del 2018

COF 000240

Presentaciones:

Caja de carton con 1 frasco con polvo para reconstituir con 24 ml.

Envase para Suspensión:

Frasco de polietileno de alta densidad (PEAD o HDPE)

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

Indicación terapeutica: Fungicida.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes de la formula.

Formula

Formula Para la presentacion en: Suspensión

Farmacos

Nistatina	100,000	ui

Aditivos

Glucosa	208.468	g
Metilparabeno	1.792	g
Propilparabeno	0.167	g
Celulosa microcristalina	12.500	g
Goma xantana	0.004	g
Acido cítrico	0.260	g
Sabor cereza	0.375	g (1)

Notas al calce:

(1) Menta en polvo.

Observaciones al Registro:

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

Anexos: 8.

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCION
EL DIRECTOR EJECUTIVO DE AUTORIZACIÓN
DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS

MARCO ANTONIO ARIAS VIDACA

Con fundamento en lo dispuesto por el Artículo DECIMO PRIMERO del Acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan, en los Organos Administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios publicado en el Diario Oficial de la Federación el 7 de abril de 2010.

Cofepris

[redacted]

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Centro Integral de Servicios

Comprobante de Trámite

NÚMERO DE TRÁMITE

[redacted]

Homoclave del Trámite:
COFEPRIS-04-023

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

Trámite Físico

Modalidad:
A. FABRICACIÓN NACIONAL

23/03/2018
11:26 hrs

NOMBRE O RAZÓN SOCIAL: **BIORESEARCH DE MÉXICO, S.A. DE C.V.**

R.F.C o C.U.R.P.: **BME 910712331**

DOMICILIO: **AV. RÍO TOTOLICA COL. FRACCIONAMIENTO INDUSTRIAL NAUCALPAN NAUCALPAN DE JUÁREZ, C.P. 53370 MÉXICO**

REPRESENTANTE LEGAL O RESPONSABLE SANITARIO: **CARLOS ALVAREZ HUERTA**

ANEXOS: NO. DE CARPETAS: 1. OTROS: SE ANEXA 1 PAGO BANCARIO E INFORMACION

MODO DE INGRESO: **VENTANILLA**

MODO DE ENTREGA: **VENTANILLA**

OBSERVACIONES:

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.

23 MAR. 2018

RECIBIDO

DIVISIÓN DE CONTRATOS

183300423AQ048

citibanamex

BancaNet

Jueves 8 de Marzo del 2018, 16:47 hrs. Centro de México

RECIBO BANCARIO DE PAGO DE CONTRIBUCIONES, PRODUCTOS Y APROVECHAMIENTOS FEDERALES

R.F.C.	BME910712331	No. Autorización del Medio	[redacted]
Denominación o Razón Social	BIORESEARCH DE MEXICO SA DE CV	No. de Operación	[redacted]
Fecha y Hora de Pago	08/03/2018 16:47 hrs.	Llave de Pago	[redacted]
Total de Pagos	1	Cuenta Cargo	[redacted]
		Total Efectivamente Pagado	[redacted]
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	[redacted]
Cadena de la dependencia	
Importe	[redacted]
Cantidad Pagada	

Cadena Original [redacted]

Sello Digital [redacted]

SE CANCELA INFORMACIÓN CONFIDENCIAL TAL COMO:CADENA ORIGINAL,SELLO DIGITAL,IMPORTE,CLAVE,CADENA,LLAVE DE PAGO, AUTORIZACION,OPERACION,POR CONSIDERARSE QUE ES INHERENTE AL PATRIMONIO DE LA PERSONA MORAL, DE CONFORMIDAD A 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
DIVISION DE CONTRATOS

Bioresearch
DE MEXICO

Naucalpan de Juárez a 21 de Marzo de 2018.

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
DIRECTORA EJECUTIVA DE AUTORIZACION DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS
QFB. ADRIANA HERNANDEZ TREJO
SUBDIRECTORA DE FARMACOS Y MEDICAMENTOS

Asunto: Renovación de registro del medicamento Nistatina Suspensión

Por medio de la presente solicitamos de su amable atención para la prórroga del registro sanitario del medicamento (Bistatin-V) con forma farmacéutica Suspensión, concentración 100 000 UI / mL y Registro No. 127M2013 SSA.

Para dar cabal cumplimiento con lo establecido y así obtener la renovación del registro antes mencionado, se anexa la siguiente documentación:

1. Poder Notarial.
2. Formato de solicitud.
3. Comprobante de pago de derechos (por triplicado).
4. Copia simple de registro sanitario. 127M2013 SSA
5. Estudio de bioequivalencia de conformidad con la NOM-177-SSA1-2013.
6. Etiquetas autorizadas y/o diseños firmados por el responsable sanitario.
7. Proyectos de marbetes previamente autorizados.
8. Proyectos de marbetes por autorizar conforme a la NOM 072-SSA1 2012 por duplicado
9. Reporte periódico de seguridad.
10. Informe de seguridad en México.
11. Información para prescribir en su versión amplia previamente autorizada.
12. Información para prescribir en su versión reducida previamente autorizada.
13. Certificado de buenas prácticas de fabricación del medicamento del fabricante Bioresearch de México, S.A de C.V.
14. Copia simple de licencia sanitaria.
15. Copia simple de aviso del responsable sanitario.

Sin más por el momento y agradeciendo de antemano s[redacted]

[redacted]

[redacted]

ANEXOS
DIVISION DE CONTROL

Bioresearch de México, S.A. de C.V.
Av. Río Tonto [illegible], Fracc. Ind. Naucalpan,
Naucalpan de Juárez, Edo. de México,
C.P. 53370, Tel. [illegible]

gob mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

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:	Cofepris-04-023-A	Nombre:	Solicitd de Prorroga del Registro sanitario de Medicamentos Alopaticos,Vacunas,Hemoderivados y Biomedicamentos
Modalidad:	A.Prorroga del Registro Sanitario de Medicamentos,Alopaticos,Hemoderivados y Biomedicamentos de Fabricacion Nacional		

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:	Bioresearch De Mexico, 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	Localidad:	Naucalpan De Juarez
Tipo y nombre de vialidad:	Avenida Rio Totolica	Municipio o alcaldía:	Naucalpan De Juarez
(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)		Entidad Federativa:	Mexico
Número exterior:	15 A	Entre vialidad (tipo y nombre):	Avenida Gustavo Baz
Número interior:		Y vialidad (tipo y nombre):	Avenida Urbina
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:	Fraccionamiento Industrial Naucalpan	Vialidad posterior (tipo y nombre):	Avenida San Luis Tlatilco
(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento		Lada:	+55
		Teléfono:	53006273
		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)"

MÉXICO

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

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
02	Fabrica o laboratorio de medicamentos o productos biologicos para uso Humano

Número de licencia sanitaria o indique si presentó aviso de funcionamiento: 15 057 02 0009

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

Responsable sanitario

RFC: [redacted]

CURP (opcional):

Nombre(s): [redacted]

Primer apellido:

Segundo apellido:

Sólo para el alta de licencia sanitaria

Horario de operaciones:

D	L	M	M	J	V	S	de		a	
D	L	M	M	J	V	S	de		a	

Fecha de inicio de operaciones: DD / MM / AAAA

Domicilio del establecimiento

Código postal: 53370

Tipo y nombre de vialidad:

Avenida Río Totolica

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

Número exterior: 16 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: 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: 216

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:

Segundo apellido:

Lada:

Teléfono:

Extensión:

Correo electrónico:

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

Representante legal	Persona autorizada
CURP (opcional):	CURP (opcional):
Nombre(s):	Nombre(s): [redacted]
Primer apellido:	Primer apellido:
Segundo apellido:	Segundo apellido:
Lada:	Lada: [redacted]
Teléfono:	Teléfono:
Extensión:	Extensión:
Correo electrónico:	Correo electrónico: [redacted]

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

Dice / condición autorizada	Debe decir / condición solicitada
Presentacion	Presentacion

5. Datos del producto

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

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

6) Forma farmacéutica o forma física: Suspension

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: 127M2013 SSA IV

16) Número de acta:

17) Presentación: Frasco con o sin caja de carton con polvo para reconstituir con 24 ml

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: 100 000 UI

22) Indicaciones terapéuticas: Fungicida

23) Fecha de fabricación: / / DD MM AAAA

24) Fecha de caducidad: 24 meses 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 o HDPE)

30) Envase secundario: Caja de cartón

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

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:

DIVISIÓN DE CONTROL

32) Número de partida:

33) Clave del cuadro básico o catálogo del sector salud (CBSS):

34) Presentación destinada a:

Exportación Genérico Sector Salud Venta

35) Fabricación del producto:

Nacional Extranjero

36) Unidad de medida de aplicación de la TIGIE (UMT):

37) Cantidad de unidad de medida de aplicación de la TIGIE:

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):

32) Número de partida:

33) Clave del cuadro básico o catálogo del sector salud (CBSS):

34) Presentación destinada a:

Exportación Genérico Sector Salud Venta

35) Fabricación del producto:

Nacional Extranjero

36) Unidad de medida de aplicación de la TIGIE (UMT):

37) Cantidad de unidad de medida de aplicación de la TIGIE:

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):

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: Nuevo 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):

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Nombre(s):

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.

Nombre(s):

Primer apellido:

Segundo apellido:

Lada:

Teléfono:

Extensión:

Correo electrónico:

Etapa 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:

Localidad:

Municipio o alcaldía:

Entidad Federativa:

Entre vialidad (tipo y nombre):

Y vialidad (tipo y nombre):

Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:

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

Vialidad posterior (tipo y nombre):

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	Persona moral
RFC:(a):	RFC:(a): BME-910712-331
CURP (opcional):	Denominación o razón social: Bioresearch de México, S.A de C.V
Nombre(s):	
Primer apellido:	
Segundo apellido:	

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

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

Código postal: 53370	Localidad: Naucalpan de Juárez
Tipo y nombre de vialidad: Avenida Rio Totolica (Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)	Municipio o alcaldía: Naucalpan de Juárez
	Entidad Federativa: México
Número exterior: 15A	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.)	Entre vialidad (tipo y nombre): Avenida Gustavo Baz
	Y vialidad (tipo y nombre): Avenida Urbina
	Vialidad posterior (tipo y nombre): Avenida San Luis Tlatilco

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

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

Persona física	Persona moral
RFC:(a):	RFC:(a): BME-910712-331
CURP (opcional):	Denominación o razón social: Bioresearch de México, S.A de C.V
Nombre(s):	
Primer apellido:	
Segundo apellido:	

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

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

Código postal: 53370	Localidad: Naucalpan de Juárez
Tipo y nombre de vialidad: Avenida Rio Totolica (Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)	Municipio o alcaldía: Naucalpan de Juárez
	Entidad Federativa: México
Número exterior: 15A	Número interior:
	Entre vialidad (tipo y nombre): Avenida Gustavo Baz
	Y vialidad (tipo y nombre): Avenida Urbina

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

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:

Segundo apellido:

Persona moral

RFC:[a]:

Denominación o razón social:

(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 Río 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:

CURP (opcional):

Nombre(s):[b]:

Persona moral

RFC:

Denominación o Razón social:[a]:

Primer apellido:

Segundo apellido:

(b) Sólo para insumos para la salud.

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):

FOTO

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Nombre(s):

Primer apellido:

Segundo apellido:

Lada:

Teléfono:

Extensión:

Correo electrónico:

Horario de operaciones:

D	L	M	M	J	V	S	de		a	
D	L	M	M	J	V	S	de		a	

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 publicos? ○ Sí ● No

Q.F.B. Carlos Alvarez Huerta
Nombre completo y firma autógrafadel propietario
o representante legalo 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 Méxicoo 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**.

SECCIÓN I. REQUISITOS DOCUMENTALES ADMINISTRATIVOS-LEGALES

Requisito documental	Fundamento legal	Tipo de requisito	Dato	Resultado obtenido	¿Cumple?	Folio
1.1. Formato de solicitud	(1)		Original y copia del formato	PRESENTADA	SI	0056-0056
1.2. Pago de derechos			Tarifa:	57.043	SI	0005
1.3. Oficio de registro sanitario vigente			No. Registro:	127M2013SSA	SI	0053-0054
			No. Oficio del registro sanitario:	133300403B0076		0053-0054
			Vigencia a:	26-dic-13		0053-0054
			Tiempo para que termine su vigencia (días):	152		0053-0054
1.3.1. Cumplimiento de las Notas al calce del oficio de registro o Justificación del cumplimiento de las notas al calce del oficio de registro.			Cumplimiento de la nota al calce:	N/A	N/A	N/A

SECCIÓN II. INTERCAMBIABILIDAD Y BIOEQUIVALENCIA. Anexar documento que indique el tipo de prueba que le corresponde

Requisito documental	Fundamento legal	Tipo de requisito	Dato	Resultado obtenido	¿Cumple?	Folio
2.1. Prueba A	(1)		Prueba A.	CUMPLE	SI	0052
2.2. Prueba B			Nombre del tercero autorizado que lo realizo:	N/A	N/A	N/A
			No. Lote medicamento de prueba:	N/A	N/A	N/A
			No. de lote medicamento referencia:	N/A	N/A	N/A
			Tamaño de lote:	N/A	N/A	N/A
			Conclusiones del análisis del medicamento:	N/A	N/A	N/A
			Conclusiones de la validación del método:	N/A	N/A	N/A
			Conclusiones de la prueba B:	N/A	N/A	N/A
2.3. Prueba C			No. de protocolo clínico autorizado por COFEPRIS:	N/A	N/A	N/A
			Nombre del tercero autorizado que lo realiza:	N/A	N/A	N/A
			Conclusiones de la validación del método:	N/A	N/A	N/A
			Conclusiones del análisis del medicamento de prueba:	N/A	N/A	N/A
			Conclusiones del análisis del medicamento de referencia:	N/A	N/A	N/A
			Tamaño de lote:	N/A	N/A	N/A
			Resultados del perfil de disolución:	N/A	N/A	N/A

DIRECTOR DE CONTROL

			No. de orden de producción del lote sometido a bioequivalencia:	N/A		N/A
			Resultados de los parámetros para determinar bioequivalencia:	N/A		N/A
			Conclusiones del estudio de bioequivalencia:	N/A		N/A
				N/A		N/A
2.4. Intercambiabilidad para Broncodilatadores inhalables en suspensión y polvo			No. protocolo clínico autorizado por COFEPRIS:	N/A	N/A	N/A
			Resultados del estudio del curso temporal del efecto farmacológico:	N/A		N/A
2.5 En caso de medicamentos de referencia			Documento que lo acredita como medicamento de referencia:	N/A	N/A	N/A

SECCIÓN III. ETIQUETAS EN USO O ARTES.

Requisito documental	Fundamento legal	Tipo de requisito	Dato	Resultado obtenido	¿Cumple?	Folio
3.1. Etiquetas en uso y artes	(1)		Presentaciones autorizadas:	Caja de cartón con 1 frasco con polvo para receta[illegible] con 24 mL.	SI	[illegible]-0051
3.2. Instructivo		N	Copia del instructivo :	N/A	N/A	N/A
3.3. Información para prescribir en versión amplia y reducida			Copia de las IPPs	PRESENTADA	SI	[illegible]031

SECCIÓN IV. FARMACOVIGILANCIA

Requisito documental	Fundamento legal	Tipo de requisito	Dato	Resultado obtenido	¿Cumple?	Folio
4.1. Acuses de recibo de los reportes periódicos de seguridad	(1)		No. de oficio:	173501EL70/146	SI	[illegible]-0025
4.2. Acuses de recibo de informe de seguridad en México por el CNF			No. de oficio:	173501EL72[illegible]/8	SI	[illegible]-0073
4.3. Acuses de recibo de los reportes periódicos de seguridad del estudios clínico			Fecha sello CIS:	N/A	N/A	N/A

SECCIÓN V. INFORMACIÓN LEGAL

Requisito documental	Fundamento legal	Tipo de requisito	Dato	Resultado obtenido	¿Cumple?	Folio
5.1. Certificado de buenas prácticas de fabricación del (os) establecimiento (s) fabricante (s) del (os) fármaco (s) del medicamento o contenido en diluyente en caso de que aplique.			Fármaco:	Rotahila	SI	0019-0021
			Autoridad que emite:	ROGRATINA NATIONALA A MEDICAMENTULUI SI A DISPOZITIVELOR MEDICALE		
			Razón social y domicilio del laboratorio del fármaco:	S.C. Antibiotice S.A., Str. Valea Lupului nr. 1, Iasi, cod 707410, Romania		
			Vigente a:	23/05/2013		
			Autorizado en el país:	Rumania		
			Traducción por perito traductor en México	PRESENTADA		0014-0016

APROBADOS
INVOLUCRA CONTRATOS

5.2. Certificado de buenas prácticas de fabricación del (os) establecimiento (s) fabricante (s) del medicamento..	-1	[redacted]	Autoridad que emite:	Colepris	SI	0012-0013
			Razón social y domicilio del fabricante del medicamento.	Bioresearch de México SA de CV Río Tolotlica No15 A Col. Fraccionamiento Industrial Alcalpan C.P. 53370 Naucalpan de Juárez, México		
			Vigente al:	12/06/2018		
			Autenticado en el país:	México		
			Traducción por perito traductor en México	PRESENTADA		0014-0018
5.3. Certificado de buenas prácticas de fabricación del (os) establecimiento (s) fabricante (s) del diluyente (si aplica)			Autoridad que emite:	N/A	N/A	N/A
			Razón social y domicilio del fabricante del medicamento:	N/A		
			Vigente al:	N/A		
			Autenticado en el país:	N/A		
			Traducción por perito traductor en México	N/A		N/A
5.4. Licencia sanitaria			No. de licencia sanitaria:	150670,3039	SI	0011
5.5. Responsable Sanitario			Nombre del Responsable Sanitario:	Carlos Álvarez Huerta	SI	0001-0010
5.6. Distribuidor			Razón social y domicilio del distribuidor, conforme al aviso de funcionamiento o licencia sanitaria:	Bio-research de México SA de CV Río Tolotlica No15 A Col. Fraccionamiento Industrial Alcalpan C.P. 53370 Naucalpan de Juárez, México	SI	0011
En caso de tener alguna prórroga este renglón se deberá tratar de indicar	No. de trámite	173501BL7000400 Y 173501BL7000378	Fecha de ingreso a COIS			

(1) Artículo 150 bis del RIS . Acuerdo por el que se establecen los lineamientos que deberán observar los particulares para el trámite de la prórroga de registro sanitario de medicamentos alopáticos, derivado del Decreto que reforma, adiciona y deroga diversas disposiciones del Reglamento de Insumos para la Salud, publicado el 2 de enero de 2008 (D.O.F. Martes 15 de diciembre de 2009)

Manifiesto bajo protesta de decir verdad que la información contenido en la presente lista de verificación es fidedigna por lo que se adjunta al folio correspondiente

Mónica Ramírez Montiel
Nombre y firma del Representante Legal
Representante Legal

[redacted]

NIVEL DE COMPLETITUD DEL EXPEDIENTE					
Tipo de indicador	Porcentaje de completitud del expediente				
	Sección I	Sección II	Sección III	Sección IV	Sección V
Crítico	100%	100%	100%	100%	100%
Necesario	N/A	N/A	100%	N/A	N/A
Informativo	100%	N/A	N/A	N/A	N/A

Estandar de cumplimiento:

Tipo de indicador		Porcentaje de completitud para ingresar el expediente				
		Sección I	Sección II	Sección III	Sección IV	Sección V
Crítico	C	100%	100%	100%	100%	100%
Necesario	N	N/A	N/A	100%	N/A	100%
Informativo	I	100%	N/A	N/A	N/A	N/A

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

CARTA DE NORMAS

CIUDAD DE MEXICO A 15 DE MAYO DE 2018

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

RAMON CIPRIANO BARRERA en mi carácter de Representante Legal de PEGO 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 Licitacion Publica Nacional Electronica LA-019GUR047-E52-2017, contenidas en el anexo del contrato número U170213, 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) 010.000.4260.00.00 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).

RAMON CIPRIANO BARRERA
REPRESENTANTE LEGAL
PEGO S.A. DE C.V.

DIVISIÓN DE CONTRATOS

Ciudad de México a 4 de Mayo de 2018

Instituto Mexicano del Seguro Social
Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios
Coordinación Técnica de Bienes y Servicios
División de Bienes Terapéuticos
Presente

Por este conducto hago constar que mí representada, **PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, S.A. DE C.V.**, resulto adjudicada a través de la asignación de la empresa **PEGO, S.A. de C.V.**, en la Licitación Pública Nacional Electrónica No. LA-019GYR047-E52-2017, convocada por este Instituto para la adquisición de la clave.

Clave	Descripción
010.000.4260.00.00	NISTATINA SUSPENSION ORAL CADA FRASCO CON POLVO CONTIENE: NISTATINA 2 400 000 UI ENVASE PARA 24 ML.

A este respecto me permito exponer que, nuestro laboratorio estará en posibilidades de abastecer el 10% del producto a partir del mes de Agosto, debido a problemas de abasto con uno de los excipientes.

Por lo antes expuesto, me dirijo a usted con el fin de considerar estas condiciones y solicitarle que autorice a **PEGO, S.A. de C.V.**, la entrega de los bienes con una marca distinta y con ello evitar un desabasto.

Sin otro particular, agradezco su atención y compresión.

ATENTAMENTE

LUIS GARCÍA SIGÜENZA
Represente Legal.

PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, S.A. DE C.V.
OFICINAS Y PLANTA MÉXICO: Lago Tanganica No. 10, C.P. 11520, Col. Granada, Del. Miguel Hidalgo, México, D.F. Tel.: +52 (55) [illegible]
PLANTA AGUASCALIENTES: Km 4.5 Carretera a Pabellón de Hidalgo, C.P. 20400, Rincón de Romos, Aguascalientes, México, Tel.: +52 (465) [illegible]
[illegible]farmaceuticos.com

ALPHARMA
Laboratorios

Ciudad de México a 4 de Mayo de 2018

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

Por este conducto hago constar que mi representada, **LABORATORIOS ALPHARMA, S.A. DE C.V.,** resulto adjudicada a través de la asignación de la empresa **PEGO, S.A. de C.V.,** en la Licitación Pública Nacional Electrónica No. LA-019GYR047-E52-2017, convocada por este Instituto para la adquisición de la clave.

Clave	Descripción
010.000.4260.00.00	NISTATINA SUSPENSION ORAL CADA FRASCO CON POLVO CONTIENE: NISTATINA 2 400 000 UI ENVASE PARA 24 ML.

A este respecto me permito exponer que, nuestro laboratorio estará en posibilidades de abastecer el producto a partir del mes de Agosto, debido a problemas de abasto con la materia prima.

Por lo antes expuesto, me dirijo a usted con el fin de considerar estas condiciones y solicitarle que autorice a **PEGO, S.A. de C.V.**, la entrega de los bienes con una marca distinta y con ello evitar un desabasto.

Sin otro particular, agradezco su atención y compresión.

ATENTAMENTE

JUAN MANUEL CHAVEZ AMEZCUA
Represente Legal.

Bioresearch
DE MEXICO

ANEXO 17 FORMATO DE CARTA RESPALDO

Ciudad de México a 23 de mayo de 2018

Instituto Mexicano del Seguro Social
Coordinacion 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 **BIORESERACH DE MEXICO S.A. DE C.V.** manifiesto que apoyo el 100% de la propuesta que presenta **PEGO S.A. DE C.V.** en el procedimiento **numero LICITACION PUBLICA NACIONAL NO. 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. Rio Totolica no. 15-A colonia fraccionamiento Industrial 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 **PEGO S.A. DE C.V.** como se detalla a continuación:

CLAVE					DESCRIPCION	PRESENTACION			CANTIDAD MINIMA	CANTIDAD MAXIMA
GPO	GEN	ESP	DIF	VP		UNI	CANT	PRO		
010	000	4260	00	00	NISTATINA SUSPENSION ORAL CADA FRASCO CON POLVO CONTIENE: NISTATINA 2 400 000 UI ENVASE PARA 24 ML	ENV	1	FCO	177,869	444,655

Asimismo, manifiesto que mi representada se compromete a poner a la vista las especificaciones técnicas de calidad, métodos de prueba, sustancias de referencia y los estudios de estabilidad acelerada y a largo plazo, así como la validación de métodos de prueba de los bienes terapéuticos que respaldo, en el momento que se le requiera.

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

DIVISION DE CONTRATOS

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

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 9 (GRADO DE CONTENIDO NACIONAL Y LOS ARTÍCULOS 28 DE LA LEY Y 35 DE SU REGLAMENTO).

Ciudad de México a 14 de mayo de 2018

Instituto Mexicano del Seguro Social
Coordinacion de control del abasto
Presente.

Me refiero al procedimiento de Licitacion Publica Nacional Electronica No. LA-019GYR047-E52-2017 en el que mi representada, la empresa PEGO S.A DE C.V. participa a traves 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.

CLAVE
010.000.4260.00.00

Será(n) producido(s) en los Estados Unidos Mexicanos y contara(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 articulo 57 de la ley de adquisiciones, arrendamientos y servicios del sector publico; en este sentido, me comprometo, en caso de ser requerido, a aceptar una verificacion del cumplimiento de los requisitos sobre el contenido nacional de los bienes aquí ofertados, a traves de la exhibicion de la informacion documental correspondiente y/o a traves de una inspeccion fisica de la planta industrial en la que se producen los bienes, conservando dicha informacion por tres años a partir de la entrega de los bienes a la convocante.

ATENTAMENTE

RAMON CIPRIANO BARRERA
REPRESNETANTE LEGAL
PEGO S.A. DE C.V.