



Se manifiesta que el  
archivo publicado es  
la mejor versión  
disponible con la  
que cuenta el  
Instituto Mexicano  
del Seguro Social.



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

**CONVENIO  
MODIFICATORIO N°  
1 (UNO)  
AL CONTRATO  
U170217**

CONVENIO MODIFICATORIO NÚMERO 1 (UNO) AL CONTRATO ABIERTO NÚMERO U170217 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 **RAGAR, S.A. DE C.V.**, EN LO SUBSECUENTE "EL PROVEEDOR", REPRESENTADA POR **ERNESTO OBREGÓN MEZA**, EN SU CARÁCTER DE REPRESENTANTE LEGAL, Y A QUIENES DE MANERA CONJUNTA SE LES DENOMINARÁ "LAS PARTES", AL TENOR DE LOS ANTECEDENTES, DECLARACIONES Y CLÁUSULAS SIGUIENTES:

### ANTECEDENTES

- I.- Con fecha 17 de octubre de 2017, "LAS PARTES" suscribieron el contrato primigenio, derivado del procedimiento de Licitación Pública Nacional Electrónica número **LA-019GYR047-E52-2017**, con una vigencia a partir del 1 de enero y hasta el 31 de diciembre de 2018.
- II.- En la Cláusula Décima Octava, "Modificaciones al Contrato", del contrato primigenio "LAS PARTES" acordaron que el instrumento jurídico podría ser modificado durante la vigencia del mismo, de conformidad con los artículos 52 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público y 91 de su Reglamento.
- III.- En el **Anexo 1 (uno)** del contrato primigenio, "LAS PARTES" convinieron las características técnicas y alcances de la adquisición de los bienes, así como el monto a ejercer durante la vigencia del citado instrumento jurídico.

### DECLARACIONES


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

I.1.- Mediante oficio número 095384611800/2018001211 de fecha 05 de abril de 2018, recibido el 11 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 manifestó que en atención a la petición de "EL PROVEEDOR", y el incumplimiento de entrega que presenta en la clave 010 000 5267 00 00, de conformidad con lo establecido en el apartado "Inclusión de Registros Sanitarios" del procedimiento de contratación número **LA-019GYR047-E52-2017** y en el artículo 52, cuarto párrafo, de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, solicitó al Titular de la Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios, la elaboración del presente convenio modificatorio para incluir los registros sanitarios números: 100M97 SSA, 278M2015 SSA

DIVISIÓN DE CONTRATOS  
NIVEL CENTRAL

Página 1 de 3

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

	<b>INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL</b> <b>DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN</b> <b>UNIDAD DE ADQUISICIONES E INFRAESTRUCTURA</b> <b>COORDINACIÓN DE ADQUISICIÓN DE BIENES Y</b> <b>CONTRATACIÓN DE SERVICIOS</b> <b>COORDINACIÓN TÉCNICA DE PLANEACIÓN Y CONTRATOS</b>	<b>CONVENIO</b> <b>MODIFICATORIO N°</b> <b>1 (UNO)</b> <b>AL CONTRATO</b> <b>U170217</b>
---	--	--

043M2004 SSA y 428M2003 SSA; remitiendo para tal efecto el soporte documental y el dictamen técnico de fecha 22 de marzo de 2018, suscrito por el Doctor José Luis Estrada Aguilar, Titular de la División Institucional de Cuadros Básicos de Insumos para la Salud. 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 07 de marzo de 2018, presentó a la Coordinación de Control de Abasto solicitud de inclusión de los registros sanitarios que se mencionan en el mismo, para la clave 010 000 5267 00 00. 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

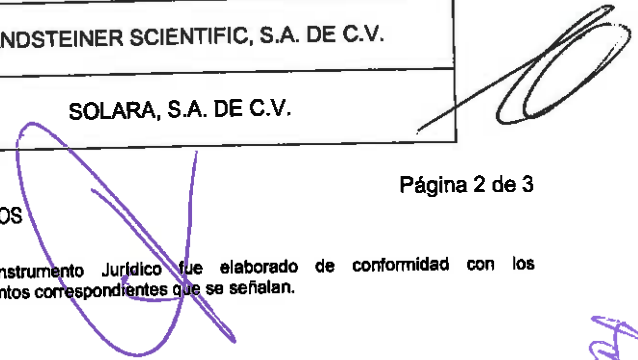
**PRIMERA.- “LAS PARTES”** convienen en modificar el **Anexo 1 (uno)** del contrato primigenio para incluir los registros sanitarios a la clave que se describe a continuación conforme se detalla en el **Anexo 1 (uno)** del presente instrumento jurídico, quedando de la siguiente manera:

CLAVE	REGISTRO SANITARIO	TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO
010 000 5267 00 00	100M97 SSA	BIORESEARCH DE MÉXICO, S.A DE C.V.
	278M2015 SSA	LABORATORIO RAAM DE SAHUAYO, S.A. DE C.V.
	043M2004 SSA	LANDSTEINER SCIENTIFIC, S.A. DE C.V.
	428M2003 SSA	SOLARA, S.A. DE C.V.

Página 2 de 3

DIVISIÓN DE CONTRATOS  
NIVEL CENTRAL

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




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

**CONVENIO  
MODIFICATORIO N°  
1 (UNO)  
AL CONTRATO  
U170217**

**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.

**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 **26 de abril 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”  
RAGAR, S.A. DE C.V.**

  
**MARÍA GUADALUPE SERRANO ZARIÑANA**  
Representante Legal

  
**ERNESTO OBREGÓN MEZA**  
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

  
JAMAVS/GFHL

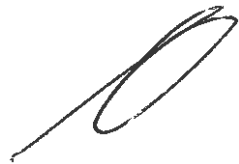
DIVISIÓN DE CONTRATOS  
NIVEL CENTRAL

Página 3 de 3

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



SANTINO

A handwritten signature or mark consisting of a single, fluid, cursive stroke that loops back on itself, resembling a stylized 'S' or 'P'.



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

**CONVENIO  
MODIFICATORIO N°  
1 (UNO)  
AL CONTRATO  
U170217**

**ANEXO 1**

**"REQUERIMIENTO Y SUSTENTO DEL CONVENIO"**

**ANEXOS  
DIVISION DE CONTRATOS**

**EL PRESENTE ANEXO CONSTA DE 31 HOJAS INCLUYENDO ESTA CARÁTULA**

---

DIVISIÓN DE CONTRATOS  
NIVEL CENTRAL

SW 1570





★ 11 ABR. 2018  
RECORDADO  
COORDINACIÓN TÉCNICA  
COORDINACIÓN DE ABASTO Y BIENES

Ciudad de México, a 5 de abril de 2018  
Oficio No. 095384611800/2018001211

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

En relación al contrato U170217 adjudicado al proveedor RAGAR, S.A DE C.V., derivado del Procedimiento de Licitación Pública Nacional número LA-019GYR047-E52-2017, para atender la necesidad de la clave 010 000 5267 00 00 para el presente ejercicio fiscal.

Se hace de su conocimiento que mediante escrito de fecha 07 de marzo del presente año, el proveedor antes mencionado, refiere que no se encuentra en posibilidad de suministrar la totalidad de la cantidad de los bienes con las diferentes marcas asignadas, por lo que solicitó la inclusión de los registros sanitarios contenidos 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.
U170217 CMI	010	000	5267	00	00	FLUCONAZOL CÁPSULA O TABLETA CADA CÁPSULA O TABLETA CONTIENE: FLUCONAZOL 100 MG ENVASE CON 10 CÁPSULAS O TABLETAS.	100M97 SSA ✓ 278M2015 SSA ✓ 043M2004 SSA ✓ 428M2008 SSA ✓	BIORESEARCH DE MEXICO, S.A DE C.V. LABORATORIO RAAM DE SAHUAYO, S.A DE C.V. LANDSTEINER SCIENTIFIC, S.A DE C.V. SOLARA, 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 Instrucciones 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.

*[Handwritten signature and stamp]*

*[Handwritten signature]*





Ciudad de México, a 5 de abril de 2018  
Oficio No. 095384611800/2018001211

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. Pedro Francisco Rangel Magdaleno- Titular de la Unidad de Administración.\*
- 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. Laura Rosario Belaurzarán González.- Titular de la División de Apoyo Normativo al Proceso de Abastio. (\*)

\*Copias enviada a través del SICGC\*

GBO/ALMOC/JKCT/JM/28



SECRETARÍA DE SALUD  
 DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN  
 UNIDAD DE ADMINISTRACIÓN  
**RECIBIDO**  
 13 MAR 2018  
 12:00  
 COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO  
 COORDINACIÓN TÉCNICA DE PLANEACIÓN  
 DIVISIÓN DE PLANEACIÓN DE BIENES TERAPÉUTICOS

**SOLICITUD DE INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO**

Naucalpan de Juárez, Estado de México, a 07 de Marzo de 2018

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

Edgar Daniel Velarde Zamora en mi carácter de Representante Legal de la empresa RAGAR, S.A. DE C.V., en apego al numeral 19.2 de los términos y condiciones del procedimiento de LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL No. IA-019GYR047-E52-2017, contenidas en el anexo del contrato número U170217, solicito a usted la inclusión de los registros sanitarios, así como la suscripción del convenio modificatorio correspondiente para las claves que se detallan a continuación:

Para lo cual integro la siguiente documentación e información.

U170217	010	000	5267	00	00	SI	SI	SI	BIORESEARCH, DE MÉXICO, S.A. DE C.V.	SI	SI	BIORESEARCH, DE MÉXICO, S.A. DE C.V.	SI
						SI	NO	SI	LABORATORIO RAAM DE SAHUAYO, S.A. DE C.V.	SI	SI	LABORATORIO RAAM DE SAHUAYO, S.A. DE C.V.	SI
						SI	SI	SI	LANDSTEINER SCIENTIFIC, S.A. DE C.V.	SI	SI	LANDSTEINER SCIENTIFIC, S.A. DE C.V.	SI
						SI	NO	SI	SOLARA, S.A. DE C.V.	SI	SI	SOLARA, S.A. DE C.V.	SI
						FOLIO No. 002-005	FOLIO No. 006-096	FOLIO No. 057-042	FOLIO No. 043	FOLIO No. 044-046	FOLIO No. 047-050	FOLIO No. 051	

Lo anterior toda vez que mi representada tiene la intención y el compromiso de NO volver a caer en incumplimiento, según correo del día 07 de Febrero del presente (se adjunta copia).

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

ATENTAMENTE

EDGAR DANIEL VELARDE ZAMORA  
 REPRESENTANTE LEGAL  
 RAGAR, S.A. DE C.V.

**RECIBIDO**  
 09 MAR 2018  
 14:15:45  
 INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
 DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN  
 UNIDAD DE ADMINISTRACIÓN  
 COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO

ADMINISTRACIÓN  
 ADMINISTRACIÓN  
 CONTROL DE ABASTO  
 WERL 14.01

Kalid  
 02/03/18

Ragar, S.A. de C.V., San Luis Tlatilco, # 5, Fracc. Ind. San Luis Tlatilco, Naucalpan de Juárez, Edo. de México, C.P. 53370, Tel. 5312-7177, 5312-6899

549

001



# 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 RAGAR, 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 U170217, EL CUAL DERIVÓ DEL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN LA-0196GYR047-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

CEDULA DESCRIPTIVA		REGISTRO SANITARIO				CARTA DE CUMPLIMIENTO DE NORMAS		
5287.00	FLUCONAZOL CÁPSULA O TABLETA 100 mg. Envase con 10 cápsulas o tabletas.	Bioresearch de México, S.A. de C.V.	100M97 SSA	30/01/2012	30/01/2017	31/08/2016	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS.	CUMPLE
		Laboratorio de Raam Sahuayo, S.A. de C.V.	278M2015 SSA	28/01/2016	21/08/2020	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.	

Fecha de emisión: 22 de marzo de 2018

Responsable de su revisión:



# INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS

DIVISIÓN INSTITUCIONAL DE CUADROS BÁSICOS DE INSUMOS PARA LA SALUD

COMPROBANTE  
DIVISION DE CONTRATOS

HOJA No. 2  
RAGAR, S.A. DE C.V.  
EVALUACIÓN DE INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO

CEDULA DESCRIPTIVA		REGISTRO SANITARIO				CARTAS DE CUMPLIMIENTO DE NORMAS	
5267.00	FLUCONAZOL	Landsteiner Scientific, S.A. de C.V.	043M2004 SSA	12/08/2014	23/11/2014	29/05/2014	CUMPLE
	CÁPSULA O TABLETA 100 mg. Envase con 10 cápsulas o tabletas.	Solaris, S.A. de C.V.	428M2003 SSA	16/03/2017	14/02/2022	NO REQUIERE	

ATENTAMENTE

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

Fecha de emisión: 22 de marzo de 2018

Página 2 de 2

Responsable de su revisión:

## FORMATO DE INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO

Naucaipan de Juárez, Estado de México, a 20 de Febrero de 2018

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

CONTINATO	No. DE REGISTRO DE CONTRATACION	GLAVELSA				DESCRIPCION	ENV.	CAP.	GENÉRICO	SOLARA, S.A. DE C.V.	428M/2003 SSA	SOLARA SOL-000525-FC9	MEXICO	SOLARA, S.A. DE C.V.	
		GRUPO	GEN.	ESP.	DR.										VAR.
U170217	LA-019GVR047-E52-2017	010	000	5267	00	00	ENV.	10	CAP.	GENÉRICO	SOLARA, S.A. DE C.V.	428M/2003 SSA	SOLARA SOL-000525-FC9	MEXICO	SOLARA, S.A. DE C.V.



**EDGAR DANIEL VELARDE ZAMORA**  
 REPRESENTANTE LEGAL  
 RAGAR, S.A. DE C.V.



# SECRETARÍA DE SALUD

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA  
PRORROGA DEL REGISTRO SANITARIO No.

128M2003 SSA

No. DE SOLICITUD

173100010010

No. DE SOLICITUD ANTERIOR

153300CT050015

Con fundamento en los Artículos 4° párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2 fracción I, 16, 17, 26, 39 fracciones XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; artículo 13 fracciones I, XXII y XXVII, 4 fracción III, 13 inciso A fracción IX, X, 17 Bis, fracción IV, 194 último párrafo, 194 Bis, 197, 204, 212, 221, 222, 222 Bis, 228, 228 Bis, 368, 371, 376, 376 Bis, 378 y 393 primer párrafo de la Ley General de Salud; 1, 2, 3, 15, 15 A, 17, A de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 1, 2 inciso c fracción X, 15, 36 y 37 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 1, 2 fracción I inciso b, fracción VII y XIII, 4 fracción II inciso a, 41 fracciones VI y IX y XI, y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 1, 2, 163, 152, 167, 168, 169, 170, 172, 173, 174, 175, 177, 178, 190 Bis 1, 190 Bis 2 y 190 Bis 6 del Reglamento de Insuertos para la Salud; se autoriza la prórroga del registro sanitario bajo las siguientes condiciones:

Solara, S.A. de C.V.  
Calle 5 de Mayo No. 307-A, Col. Reforma, C.P. 52100, Mpio. San Mateo Atenco, México, México.

SOLO00525FC9

## CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: SOLARISOL

Denominación Genérica: Fluorazool

Clasificación Artículo 226 LGS: IV

Forma Farmacéutica: Cápsula

Fabricante del Fármaco:

Matrix Laboratories Limited Unit-9

Plot No. 36 to 40, 49 to 51, Phase IV, IDA, Jeedimetla, Hyderabad, Andhra Pradesh, PIN - 500 055, India

Fabricante del Medicamento:

Solara, S.A. de C.V.

Calle 5 de Mayo No. 307-A, Col. Reforma, C.P. 52100, Mpio. San Mateo Atenco, México, México

Acondicionado por:

Solara, S.A. de C.V.

Calle 5 de Mayo No. 307-A, Col. Reforma, C.P. 52100, Mpio. San Mateo Atenco, México, México

Distribuido por:

Solara, S.A. de C.V.

Calle 5 de Mayo No. 307-A, Col. Reforma, C.P. 52100, Mpio. San Mateo Atenco, México, México

Fecha de Expedición:

16 de marzo de 2017

Fecha de Vencimiento:

14 de febrero de 2022

*Handwritten signature and stamp*

U35



**Presentaciones:** Caja de cartón con 10 cápsulas de 100mg

**Envase para Cápsula:** Envase de burbuja de cloruro de polivinilo/aluminio (PVC/Al)

**Vida Útil:** 24 meses debiendo expresar el año con número y el mes con letra

**Indicaciones Terapéuticas:** Antimicótico

**Contraindicaciones:** Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula, embarazo y lactancia.

**Fórmula**

100 mg

Cada Cápsula contiene:

**Fármaco**

Fluconazol 100.000 mg

**Aditivos**

Celulosa microcristalina 46.500 mg

Croscarmelosa Sódica 4.000 mg

Laurilsulfato de sodio 3.000 mg

Estearato de magnesio 0.500 mg

Dióxido de silicio coloidal 1.000 mg

**Vía de Administración:** Oral

**Observaciones al Registro:**

- Se corrige la razón social del acondicionador y distribuidor de SOLARA a Solara, S.A. de C.V., conforme a la Licencia Sanitaria.
- Se le recuerda que para la renovación de la presente autorización sanitaria, deberá presentar las evidencias de cumplimiento con lo establecido en la NOM-220-SSA1-2002 y el Reglamento de Insumos para la Salud, en particular lo establecido en el artículo 190 Bis del mismo, relativo a presentar los acusos emitidos por el Centro Nacional de Farmacovigilancia (Informe de Seguridad en México, Reporte Periódico de Seguridad y Reporte de Estudios Clínico, cuando aplique).
- Las condiciones sanitarias del producto al que hace referencia la presente autorización podrán ser verificadas en cualquier momento por la autoridad sanitaria. Lo anterior en conformidad con los artículos 17 Bis fracciones IV y VI, y 378 de la Ley General de Salud; 1, 2, 13 y 16 fracción II de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 2 Fracción III, 218, Fracción I, C, 220 Fracciones II y VI del Reglamento de Insumos para la Salud.
- El titular del presente registro sanitario deberá de mantener vigente el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación durante la vigencia del Registro Sanitario que se otorga en este acto.

SUFRAGIO EFECTIVO NO REELECCIÓN  
Comisionado de Autorización Sanitaria

JUAN CARLOS GARCÍA SOLÓRZANO

U36

093300502X0069

**ESTADOS UNIDOS MEXICANOS**  
**SECRETARIA DE SALUD**  
**COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS**  
**COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA**  
0903892



**NOMBRE DEL PROPIETARIO:** BIORRESEARCH DE MÉXICO, S.A. DE C.V.  
**RAZÓN SOCIAL O DENOMINACIÓN:** BIORRESEARCH DE MÉXICO, S.A. DE C.V.  
**DOMICILIO:** AV. RÍO TOTOLICA No. 15-A  
**COLONIA Y/O LOCALIDAD:** FRACCIONAMIENTO INDUSTRIAL NAUCALPAN  
**DELEGACIÓN O MUNICIPIO:** NAUCALPAN DE JUÁREZ (057)  
**ENTIDAD FEDERATIVA:** MÉXICO (15) C.P. 53370

**LICENCIA SANITARIA No.**

**15 057 02 0009**

352100  
02

**CLASIFICACIÓN AUTORIZADA PARA:**  
**FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS**  
Fábrica o laboratorio de medicamentos o productos biológicos para uso humano

**LÍNEAS DE FABRICACIÓN AUTORIZADAS**

SÓLIDOS ORALES -

Tabletas, Tabletas efervescentes y/o solubles, Cápsulas de gelatina dura, Polvo para reconstituir

SÓLIDOS NO ORALES

Tabletas vaginales

LÍQUIDOS ORALES

Solución, Suspensión, Jarabe

SEMISÓLIDOS

Emulsiones, Crema, Óvulo, Pomada

**ANEXOS**  
**DIVISION DE CONTRATOS**

**FECHA DE EXPEDICIÓN**

**07/10/2009**

**POR TIEMPO INDETERMINADO DE CONFORMIDAD AL ARTÍCULO 370 DE LA LEY GENERAL DE SALUD**

LA PRESENTE AUTORIZACIÓN ES VÁLIDA SIEMPRE Y CUANDO NO SEAN MODIFICADAS LAS CONDICIONES EN QUE FUE EXPEDIDA

**DR. GUSTAVO ADOLFO OLGAIZ FERNÁNDEZ**  
**COMISIONADO AUTORIZACIÓN SANITARIA**

ARTÍCULOS 4 FRACC I INCISO C Y 14 FRACCIÓN I DEL REGLAMENTO DE LA COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS  
**ESTA LICENCIA DEBERÁ ESTAR EXHIBIDA EN LUGAR VISIBLE DEL ESTABLECIMIENTO**

037

No 4581

COF



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

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

- I.-EL EJERCICIO DE LAS ACTIVIDADES QUE SE HUBIERAN AUTORIZADO, CONSTITUYAN UN RIESGO PARA LA SALUD HUMANA.
- II.-CUANDO EL EJERCICIO DE LAS ACTIVIDADES QUE SE HUBIERAN AUTORIZADO, EXCEDA LOS LÍMITES FIJADOS EN LA AUTORIZACIÓN RESPECTIVA.
- III.-PORQUE SE DÉ UN USO DISTINTO A LA AUTORIZACIÓN.
- IV.-POR INCUMPLIMIENTO GRAVE A LAS DISPOSICIONES DE LA LEY GENERAL DE SALUD, SUS REGLAMENTOS Y DEMÁS DISPOSICIONES GENERALES APLICABLES.
- V.-POR REITERADA RENUNCIA A ACATAR LAS ÓRDENES QUE DICTE LA AUTORIDAD SANITARIA, EN LOS TÉRMINOS DE LA LEY GENERAL DE SALUD Y DEMÁS DISPOSICIONES GENERALES APLICABLES.
- VI.-CUANDO RESULTEN FALSOS LOS DATOS O DOCUMENTOS PROPORCIONADOS POR EL INTERESADO, QUE HUBIEREN SERVIDO DE BASE A LA AUTORIDAD SANITARIA PARA OTORGAR LA AUTORIZACIÓN.
- VII.-CUANDO EL INTERESADO NO SE AJUSTE A LOS TÉRMINOS, CONDICIONES Y REQUISITOS EN QUE SE LE HAYA OTORGADO LA AUTORIZACIÓN O HAGA USO INDEBIDO DE ÉSTA.
- VIII.-CUANDO LAS PERSONAS, OBJETOS O PRODUCTOS, DEJEN DE REUNIR LAS CONDICIONES O REQUISITOS BAJO LOS CUALES SE HAYAN OTORGADO LAS AUTORIZACIONES.
- IX.- CUANDO EL INTERESADO LO SOLICITE.
- X.-EN LOS DEMÁS CASOS QUE DETERMINE LA AUTORIDAD SANITARIA, SUJETÁNDOSE A LO QUE ESTABLECE EL ARTÍCULO 428 DE LA LEY GENERAL DE SALUD.

ESTADOS UNIDOS MEXICANOS  
SECRETARIA DE SALUD

COMISION FEDERAL PARA LA PROTECCION CONTRA RIESGOS SANITARIOS  
COMISION DE AUTORIZACION SANITARIA  
SUBDIRECCION EJECUTIVA DE LICENCIAS SANITARIAS  
090518

Nombre del Propietario:  
Razon Social o Denominacion:  
Domicilio:  
Colonia y/o Localidad:  
Delegacion o Municipio:  
Entidad Federativa:

LABORATORIO RAMA DE SAGUAYO, S.A. DE C.V.  
LABORATORIO RAMA DE SAGUAYO, S.A. DE C.V.  
Boulevard Lázaro Cárdenas Sur No. 794  
Norte de Mujeres  
Saguayo (070)  
Michoacán (36)

C.P. 59000

LICENCIA SANITARIA No.

16 076 02 0001

GRUPO DE PRODUCTOS PARA

592100

FABRICACION DE PRODUCTOS FARMACOLOGICOS

Medicamentos de uso humano y veterinario, productos farmacéuticos

LÍNEAS DE DISTRIBUCION AUTORIZADAS

SOLIDOS ORALES

Tabletas, Comprimidos, Capsulas de gelatina dura, Grageas.

SOLIDOS ORALES  
INMUNOSUPRESORES

Tabletas, Tabletas masticas, Tabletas de liberacion prolongada, Capsulas de gelatina dura, Capsulas de gelatina dura de liberacion prolongada, Capsulas de gelatina blanca.

LIQUIDOS ORALES  
INMUNOSUPRESORES

Jarabe, Suspension.

SEMISOLIDOS INMUNOSUPRESORES

Crema, Gel, Unguento.

AMERICOS  
DIVISION DE CONTRATOS

FECHA DE EXPEDICION

04/May/2015

PRESENTE AUTORIZACION ES VALIDA SIEMPRE Y CUANDO NO SEAN MODIFICADAS LAS CONDICIONES EN QUE FUE EXPEDIDA

POR TIEMPO INDETERMINADO  
CONFORMIDAD AL ARTICULO 396 DE LA  
LEY GENERAL DE SALUD

MARCO LAUREANO SOLIS LEYVA  
SUBDIRECCION EJECUTIVA DE LICENCIAS SANITARIAS

En ejercicio de la facultad conferida en el artículo 396 del Reglamento del Acuerdo por el que se establece el Sistema de Vigilancia Sanitaria en los Estados Unidos Mexicanos y en los riesgos sanitarios que en el mismo se mencionan, la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 7 de abril de 2010 y el 23 de marzo de 2012.

ARTICULOS 4 FRACCION I INCISO C Y LA FRACCION I DEL REGLAMENTO DE LA COMISION FEDERAL PARA LA PROTECCION CONTRA RIESGOS SANITARIOS

ESTA LICENCIA DEBERA ESTAR EXHIBIDA EN LUGAR VISIBLE DEL ESTABLECIMIENTO



COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS  
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA  
SUBDIRECCIÓN EJECUTIVA DE LICENCIAS SANITARIAS  
NO. DE FOLIO 0905757

163400C1110306

Nombre del Propietario: Landsteiner Scientific, S.A. de C.V.  
Razón social o Denominación: Landsteiner Scientific, S.A. de C.V.  
Domicilio: Calle 6 Norte Lote 14, Manzana H.  
Colonia y/o Localidad: Parque Industrial Toluca 2000 C.P. 50200  
Delegación o Municipio: Toluca (106)  
Entidad Federativa: México (15)

LICENCIA SANITARIA NO.

**15 106 02 0009**

CLASIFICACIÓN AUTORIZADA PARA:

325412 Fabricación de preparaciones farmacéuticas  
02 Fábrica o laboratorio de medicamentos o productos biológicos para uso humano

LÍNEAS AUTORIZADAS

Línea de producción - Categoría	Forma farmacéutica	Actividades que realiza
Sólidos	Tabletas, Tabletas de Liberación Prolongada, Tabletas Recubiertas, Cápsulas de Gelatina Dura, Cápsulas de Gelatina Dura de Liberación Prolongada, Pastillas.	Fabricación Control de Calidad
Sólidos Inmunosupresores	Tabletas, Tabletas de Liberación Prolongada, Tabletas Recubiertas, Cápsulas de Gelatina Dura, Cápsulas de Gelatina Dura de Liberación Prolongada, Pastillas.	Acondicionamiento Primario Acondicionamiento Secundario
Líquidos Inmunosupresores	Solución, Suspensión, Eléxir, Jarabe, Emulsión.	Liberación
Semisólidos	Supositorios, Crema, Ungüento, Gel, Pomada.	Importación
Benéficos	Solución Inyectable de Frasco Ampulá, Solución Inyectable en Jeringa, Liofilizado para solución Inyectable en Frasco Ampulá, Liofilizado para Solución Inyectable en Ampollera, Liofilizado para Suspensión Inyectable en Ampollera, Solución Inyectable en Cartucho.	Almacenamiento y Distribución.

FECHA DE EXPEDICIÓN

**24/Jun/2016**

POR TIEMPO INDETERMINADO DE  
CONFORMIDAD AL ARTÍCULO 370 DE  
LA LEY GENERAL DE SALUD

SUBDIRECTOR EJECUTIVO DE LICENCIAS SANITARIAS

**MARCOS LAUREANO SOLÍS LEYVA**

En ejercicio de la facultad delegada en el artículo Quinto del Acuerdo por el que se instituye el Sistema por el que se delegan las facultades que se señalan en los programas administrativos que en el mismo se incluyen, de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. Publicado en el Diario Oficial de la Federación el 7 de abril de 2010 y el 23 de marzo de 2012.

ARTÍCULOS 4 FRACC II INCISO C Y IV FRACCIÓN I DEL REGLAMENTO DE LA COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS  
LA PRESENTE AUTORIZACIÓN ES VÁLIDA SIEMPRE Y CUANDO NO SEAN MODIFICADAS LAS CONDICIONES SANITARIAS QUE SIRVIERON DE BASE PARA SU EXPEDICIÓN

ESTA LICENCIA DEBERÁ ESTAR EXHIBIDA EN UN LUGAR VISIBLE DEL ESTABLECIMIENTO

CAS-SELS-CEM-153300502R0020  
MSL/IVCB/NEST

CAS-SELS

001596

COF

27 Jun 2016

140

LA PRESENTE LICENCIA SE OTORGA CON FUNDAMENTO EN LOS ARTÍCULOS 4º DE LA CONSTITUCIÓN POLÍTICA DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS, 17 BIS FRACCIONES IV, 198 FRACCIONES I Y II, 368, 369, 370, 371, 373 Y 374 DE LA LEY GENERAL DE SALUD; ARTÍCULO 3 DEL REGLAMENTO DE LA COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

IX.- CUANDO EL INTERESADO LO SOLICITE.

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

CUANDO EL ESTABLECIMIENTO DECIDA HACER LA SUSPENSIÓN DE TRABAJOS, TOTAL O PARCIAL, DEBERÁ DAR AVISO A ESTA AUTORIDAD SANITARIA DE CONFORMIDAD CON LO DISPUESTO EN LOS ARTÍCULOS 202 DE LA LEY GENERAL DE SALUD Y 108 DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD:

ARTÍCULO 202.- TODO CAMBIO DE PROPIETARIO DE UN ESTABLECIMIENTO, DE RAZÓN SOCIAL O DENOMINACIÓN, DE DOMICILIO, CESIÓN DE DERECHOS DE PRODUCTOS, LA FABRICACIÓN DE NUEVAS LÍNEAS DE PRODUCTOS O, EN SU CASO, LA SUSPENSIÓN DE ACTIVIDADES, TRABAJOS O SERVICIOS, DEBERÁ SER COMUNICADO A LA AUTORIDAD SANITARIA COMPETENTE EN UN PLAZO NO MAYOR DE TREINTA DÍAS HÁBILES A PARTIR DE LA FECHA EN QUE SE HUBIESE REALIZADO, SUJETÁNDOSE AL CUMPLIMIENTO DE LAS DISPOSICIONES QUE AL EFECTO SE EMITAN. LGS

ARTÍCULO 108. CUANDO EL TITULAR DE UNA LICENCIA SANITARIA O AQUEL QUE OPERA BAJO UN AVISO DE FUNCIONAMIENTO, PRETENDA DAR DE BAJA EL ESTABLECIMIENTO, DEBERÁ COMUNICARLO A LA SECRETARÍA CUANDO MENOS TREINTA DÍAS ANTES DE LA FECHA EN QUE DEJE DE FUNCIONAR, SALVO CASO FORTUITO O DE FUERZA MAYOR. RIS

SECRETARÍA DE SALUD  
DIVISIÓN DE LICENCIAS  
CONTRATOS

## SECRETARÍA DE SALUD

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS  
DIRECCIÓN GENERAL DE MEDICAMENTOS Y TECNOLOGÍAS PARA LA SALUD

NOMBRE DEL PROPIETARIO: SOLARA, S.A. DE C.V.  
 RAZÓN SOCIAL O DENOMINACIÓN: SOLARA, S.A. DE C.V.  
 DOMICILIO: CALLE 5 DE MAYO Nº 307-A  
 COLONIA Y/O LOCALIDAD: REFORMA C.P.: 52100  
 DELEGACIÓN O MUNICIPIO: SAN MATEO ATENCO (076)  
 ENTIDAD FEDERATIVA: MEXICO (15)

LICENCIA SANITARIA No.

# 15 076 02 0001

## CLASIFICACIÓN AUTORIZADA PARA:

352100 FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

02 Fábrica o laboratorio de medicamentos o productos biológicos para uso humano

## LÍNEAS DE FABRICACIÓN AUTORIZADAS

SÓLIDOS ORALES

Tabletas, Tabletas recubiertas, Comprimidos, Cápsulas de gelatina dura, Grageas

FECHA DE EXPEDICIÓN

09/01/2004

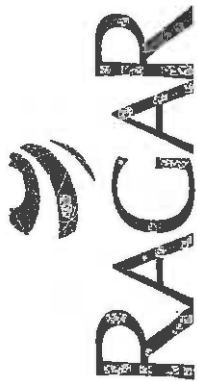
POR TIEMPO INDETERMINADO DE  
CONFORMIDAD AL ARTÍCULO 370  
DE LA LEY GENERAL DE SALUD

LA PRESENTE AUTORIZACIÓN ES VÁLIDA SIEMPRE Y CUANDO NO  
SEAN MODIFICADAS LAS CONDICIONES EN QUE FUE EXPEDIDA

  
QFB. MA. GPE. SALETA GARCÍA HERRERA  
DIRECTORA DE EVALUACIÓN DE MEDICAMENTOS

CON FUNDAMENTO EN EL ARTÍCULO 30 DEL DECRETO DE CREACIÓN DE LA COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

ESTA LICENCIA DEBERÁ ESTAR EXHIBIDA EN LUGAR VISIBLE DEL ESTABLECIMIENTO



**FORMATO DE INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO**

Naucaipan de Juárez, Estado de México, a 20 de Febrero de 2018

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

U170217	LA-019GYR047-E52-2017	010	000	5267	00	00	ENV.	10	CAP.	GENÉRICO	100M97 SSA	BIORESEARCH DE MÉXICO, S.A. DE C.V.	BIORESEARCH BME-910712-331	MÉXICO	BIORESEARCH DE MÉXICO, S.A. DE C.V.	
							Fluconazol capsula o tableta cada capsula o tableta contiene: fluconazol 100 mg.									

**ANEXOS  
DIVISION DE CONTRATOS**

**EDGAR DANIEL VELARDE ZAMORA  
REPRESENTANTE LEGAL  
RAGAR, S.A. DE C.V.**

002



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

Indicación terapéutica: Antimicótico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula, embarazo) lactancia.

**Fórmula**

Fórmula para la presentación en: Cápsula

**Fármacos**

Farmacología			
	<b>Aditivos</b>	100.000	mg
<b>Lactosa</b>			
Amondón de maíz		65.000	mg (t)
Croscarmelosa		35.000	mg
Laurilulfato de sodio		8.000	mg
Estearato de magnesio		2.000	mg
Dióxido de silicio		5.000	mg
		2.000	mg

Notas al caso:

(1): Malla 200.

Vía de administración: Oral

**Observaciones al Registro:**

- Se actualiza la denominación genérica del activo. Se actualiza el código de administración de acuerdo a la FEOM 10ª Ed.
- Las presentaciones para exportación, según reglamento, deben incluirse en la etiqueta de los marbetes y las presentaciones a comercializar del producto que estén en curso de fabricación y comercialización de los Artículos 288 de la Ley General de Salud y el 27 del Reglamento de Insumos para la Salud, lo que debe expresarse en el acto de registro.
- Las presentaciones para el Sector Salud deberán ajustarse a los lineamientos emitidos por el Consejo de Salubridad, por lo que se eliminan del Oficio de Registro.
- Se le recuerda que para la renovación de la presente autorización deberá presentar las evidencias de cumplimiento con lo establecido en la NOM-220-SSA1-2002, y el Reglamento de Insumos para la Salud en materia de establecido en el artículo 19-BIS del mismo, relativo a presentar los casos anómalos por el Centro Nacional de Control de Alimentos, Informe de Seguridad en México, Informe Periódico de Seguridad y Reporte de Estados Clínicos, cuando aplique).
- Las condiciones sanitarias del producto al que hace referencia la presente autorización podrán ser verificadas en cualquier momento por la autoridad sanitaria. Lo anterior de conformidad con los artículos 17 BIS, fracciones IV y VI y 378 de la Ley General de Salud; 1, 2, 13 y 16 fracción I de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo 2 fracción III, 198, fracción I, C., 220 fracciones III y VI del Reglamento de Insumos para la Salud.

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

*M. A. V. Vidua*

MARCO ANTONIO ANAS VIDAQA

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.

**ANEXOS**  
**DIVISION DE CONTRATOS**

COF 086068




**Comisión Federal para la Protección contra  
Riesgos Sanitarios**
**Centro Integral de Servicios  
Comprobante de Trámite**

NÚMERO DE TRÁMITE

 Homoclave del Trámite:  
**COFEPRIS-04-023**

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

 Modalidad:  
**AL FABRICACIÓN NACIONAL**

Trámite Físico

 31/08/2016  
 09:40 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:

**ENOC LARA SANCHEZ**

ANEXOS:

**OTROS: INGRESA 1 CARPETA Y COMPROBANTE  
DE PAGO ELECTRONICO.**

MODO DE INGRESO:

**VENTANILLA**

MODO DE ENTREGA:

**VENTANILLA**

OBSERVACIONES:

**VER NOTA ANEXA**

Para obtener información sobre la disponibilidad de sus trámites usted podrá consultarnos en nuestra página [www.cofepris.gob.mx](http://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.



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.

1. Homoclave, nombre y modalidad del trámite

Homoclave: Cofepris-04-023-A	Nombre: Solicitud de Prorroga del Registro sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas, Hemoderivados y Biomedicamentos
Modalidad: A. Prorroga del Registro Sanitario de Medicamentos, Alopáticos, Hemoderivados y Biomedicamentos de Fabricación Nacional	

2. Datos del propietario

<b>Persona física</b>
RFC:
CURP (opcional):
Nombre(s):
Primer apellido:
Segundo apellido:
Teléfono (lada y número):
Correo electrónico:

<b>Persona moral</b>
RFC: BME-910712-331
Denominación o razón social: Bioresearch de México, S.A de C.V
Representante legal o apoderado que solicita el trámite
RFC:
CURP (opcional):
Nombre(s):
Primer apellido:
Segundo apellido:
Teléfono (lada y número):
Correo electrónico:

Domicilio fiscal de la empresa

Código postal: 53370	
Calle: Av. Rio Totolca <small>(Tipo de vialidad por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracerías entre otros.)</small>	
Número exterior: 15 A	Número interior:
Colonia: Fraccionamiento Industrial Naucalpan <small>(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Colonia, privada, condominio, hacienda, entre otros)</small>	

Localidad: Naucalpan de Juárez
Municipio o delegación: Naucalpan de Juárez
Estado o Distrito Federal: Estado de México
Entre que calles (tipo y nombre): Vía Gustavo Baz y Avenida Urbina
Calle posterior (tipo y nombre): San Luis Tlatilco
Teléfono (lada y número): (55) 53 00 52 73

**"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)"**

010

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

3. Datos del establecimiento

RFC: BME-910712-331 Denominación o razón social: Bioresearch de México, S.A de C.V

Indique la clave y descripción del giro que corresponda a el establecimiento de acuerdo al Sistema de Clasificación Industrial de América del Norte:

Clave SCIAN	Descripción del SCIAN
CMAP (352100)	Fabricación de productos farmacéuticos

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

**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 (marcar con una X):

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

Calle: Av. Río Totolica  
(Tipo de vía: por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracerías entre otros.)

Número exterior: 15 A Número interior:

Colonia: Fraccionamiento Industrial Naucalpan  
(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Colonia, privada, condominio, hacienda, entre otros.)

Localidad: Naucalpan de Juárez

Municipio o delegación: Naucalpan de Juárez

Estado o Distrito Federal: Estado de México

Entre que calles (tipo y nombre): Vía Gustavo Baz y Avenida Urbina

Calle posterior (tipo y nombre): San Luis Tlatilco

Teléfono (lada y número): (55) 53 00 52 73

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

**Representante legal**

CURP (opcional):

Nombre(s): José Antonio

Primer apellido: Ramírez

Segundo apellido: Alvarado

Teléfono (lada y número): [REDACTED]

Correo electrónico: [REDACTED]

**Persona autorizada**

CURP (opcional):

Nombre(s): [REDACTED]

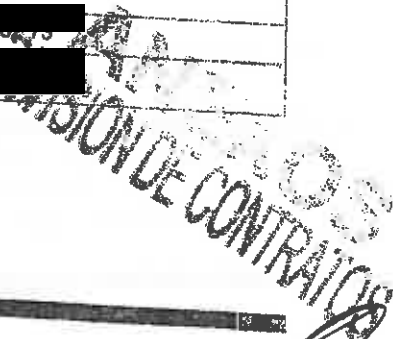
Primer apellido: [REDACTED]

Segundo apellido: [REDACTED]

Teléfono (lada y número): [REDACTED]

Correo electrónico: [REDACTED]

**SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FÍSICA(S) IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: NOMBRE, RFC, TELEFONO, CORREO ELECTRONICO 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**



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

011

### Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Representante legal
CURP (opcional):
Nombre(s):
Primer apellido:
Segundo apellido:
Teléfono (lada y número):
Correo electrónico:

Persona autorizada
CURP (opcional):
Nombre(s):
Primer apellido:
Segundo apellido:
Teléfono (lada y número):
Correo electrónico:

Representante legal
CURP (opcional):
Nombre(s):
Primer apellido:
Segundo apellido:
Teléfono (lada y número):
Correo electrónico:

Persona autorizada
CURP (opcional):
Nombre(s):
Primer apellido:
Segundo apellido:
Teléfono (lada y número):
Correo electrónico:

#### 4. Modificación y/o prórroga

Seleccione una opción:  Modificación  Prórroga

Número de documento:

Dice / condición autorizada

Debe decir / condición solicitada

#### 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: Bioxel
5) Denominación Común Internacional (DCI) o genérica o nombre científico o identificador único de la OCDE: Fluconazol
6) Forma farmacéutica o forma física: Cápsulas

Producto
1) Nombre de la clasificación del producto o servicio:
2) Especificar:
3) Denominación específica del producto:
4) Nombre (marca comercial) o denominación distintiva:
5) Denominación Común Internacional (DCI) o genérica o nombre científico o identificador único de la OCDE:
6) Forma farmacéutica o forma física:

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

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: **100M97SSA**

16) Número de acta:

17) Presentación: **Caja de carton con 10 Cápsulas de 100mg en envase Celopolial**

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: **100mg**

22) Indicaciones terapéuticas: **Antimicótico**

23) Fecha de fabricación: DD / MM / AAAA

24) Fecha de caducidad: **24meses**

25) Temperatura de almacenamiento:

26) Temperatura de transporte:

27) Medio de transporte o aduana de entrada:

28) Identificación de contenedores:

29) Envase primario: **Sobre de celopolial**

30) Envase secundario: **Caja de cartón**

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

32) Número de partida:

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

34) Presentación destinada a:

Exportación  Genérico  Sector Salud  Venta

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	28			

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:

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

34) Presentación destinada a:

Exportación  Genérico  Sector Salud  Venta

DIVISION DE CONTRATOS



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

U13

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

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):

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 con una X 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

RFC (e):

CURP (opcional):

Nombre(s):

Datos del responsable sanitario

RFC:

CURP (opcional):

Nombre(s):



### Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Primer apellido:
Segundo apellido:
Persona moral
RFC (a):
Denominación o razón social:

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Primer apellido:
Segundo apellido:
Teléfono (lada y número):
Fax (lada y número):
Correo electrónico:

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

#### Domicilio para producto maquilado

Código postal:
Calle: <small>(Tipo de vía: por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracerías entre otros.)</small>
Número exterior:      Número interior:
Colonia: <small>(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Colonia, privada, condominio, hacienda, entre otros)</small>

Localidad:
Municipio o delegación:
Estado o Distrito Federal:
Entre que calles (tipo y nombre):
Calle posterior (tipo y nombre):
Teléfono (lada y número):

#### 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:

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

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

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

Código postal:
Calle: <small>(Tipo de vía: por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracerías entre otros.)</small>
Número exterior:      Número interior:
Colonia: <small>(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Colonia, privada, condominio, hacienda, entre otros)</small>

Localidad:
Municipio o delegación:
Estado o Distrito Federal:
País:
Entre que calles (tipo y nombre):
Calle posterior (tipo y nombre):

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

**APERTURA DE CONTRATOS**  
**DIVISION DE CONTRATOS**



*[Handwritten signature]*  
015



Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

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

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

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

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

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

Código postal (a): 53370
Calle: Av. Río Totollica <small>(Tipo de vialidad por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracerías entre otros.)</small>
Número exterior: 15 A      Número Interior:
Colonia: Fraccionamiento. Industrial Naucalpan <small>(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Colonia, privada, condominio, hacienda, entre otros)</small>

Localidad: Naucalpan de Juárez
Municipio o delegación (a): Naucalpan de Juárez
Estado o Distrito Federal (a): Estado de México
Entre que calles (tipo y nombre): Vía Gustavo Baz y Avenida Urbina
Calle posterior (tipo y nombre): 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
RFC (a):
CURP (opcional):
Nombre(s):
Primer apellido:
Segundo apellido:

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

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

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

Código postal: 53370
Calle: Av. Río Totollica <small>(Tipo de vialidad por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracerías entre otros.)</small>
Número exterior: 15 A      Número Interior:
Colonia: Fraccionamiento. Industrial Naucalpan <small>(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Colonia, privada, condominio, hacienda, entre otros)</small>

Localidad: Naucalpan de Juárez
Municipio o delegación (a): Naucalpan de Juárez
Estado o Distrito Federal (a): Estado de México
Entre que calles (tipo y nombre): Vía Gustavo Baz y Avenida Urbina
Calle posterior (tipo y nombre): San Luis Tlatilco

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

# Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

## 9. Información para importación, exportación y otras autorizaciones

Régimen de importación (sólo para importadores)		<input type="radio"/> Temporal	<input type="radio"/> Definitiva	<input type="radio"/> 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		Persona moral	
RFC (a):		RFC (a):	
CURP (opcional):		Denominación o razón social:	
Nombre(s):			
Primer apellido:			
Segundo apellido:			

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

### Domicilio del fabricante

Código postal:		Localidad:	
Calle: <small>(Tipo de vía por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)</small>		Municipio o delegación (a):	
Número exterior:	Número interior:	Estado o Distrito Federal (a):	
Colonia: <small>(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Colonia, privada, condominio, hacienda, entre otros)</small>		País:	
		Entre que calles (tipo y nombre):	
		Calle posterior (tipo y nombre):	

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

### 9.B. Datos del proveedor o distribuidor

Persona física		Persona moral	
RFC (a):		RFC (a):	
CURP (opcional):		Denominación o razón social:	
Nombre(s):			
Primer apellido:			
Segundo apellido:			

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

**SECRETARÍA DE SALUD**  
**DIVISION DE CONTRATOS**



## Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

### Domicilio del proveedor o distribuidor

Código postal:	
Calle: <small>(Tipo de vía por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracerías entre otros.)</small>	
Número exterior:	Número interior:
Colonia: <small>(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Colonia, privada, condominio, hacienda, entre otros.)</small>	

Localidad:
Municipio o delegación <sup>(a)</sup> :
Estado o Distrito Federal <sup>(a)</sup> :
País:
Entre que calles (tipo y nombre):
Calle posterior (tipo y nombre):

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

### 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:	
Calle: <small>(Tipo de vía por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracerías entre otros.)</small>	
Número exterior:	Número interior:
Colonia: <small>(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Colonia, privada, condominio, hacienda, entre otros.)</small>	

Localidad:
Municipio o delegación <sup>(a)</sup> :
Estado o Distrito Federal <sup>(a)</sup> :
País:
Entre que calles (tipo y nombre):
Calle posterior (tipo y nombre):

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

### 9.D Datos del facturador

Persona física
RFC:
CURP (opcional):
Nombre(s) <sup>(b)</sup> :
Primer apellido:
Segundo apellido:

Persona moral
RFC:
Denominación o Razón social <sup>(b)</sup> :

(b) Sólo para insumos para la salud.

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Domicilio del facturador

Código postal:  
 Calle:  
(Tipo de vía por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, ferrocarril entre otros.)  
 Número exterior:      Número interior:  
 Colonia:  
(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Colonia, privada, condominio, hacienda, entre otros.)

Localidad:  
 Municipio o delegación:  
 Estado o Distrito Federal:  
 País:  
 Entre que calles (tipo y nombre):  
 Calle posterior (tipo y nombre):

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

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.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

**10.B. Unidades de verificación**

Verificación de establecimientos  
 Muestreo  
 Otro  
 (especifique):

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

**Persona física**

RFC:  
 CURP (opcional):  
 Nombre(s):  
 Primer apellido:  
 Segundo apellido:  
 Teléfono (línea y número):  
 Fax (línea y número):  
 Correo electrónico:

Horario de operaciones (marcar con una X):

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



**AMÉRICAS**  
**DIVISION DE CONTRATOS**

### Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

D	L	M	M	J	V	S	de	MM: AAA	a	MM: AAA
---	---	---	---	---	---	---	----	---------	---	---------

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:	
Calle:	
<small>(Tipo de vialidad por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería/entre otros.)</small>	
Número exterior:	Número interior:
Colonia:	
<small>(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Colonia, privada, condominio, hacienda, entre otros.)</small>	

Localidad:
Municipio o delegación:
Estado o Distrito Federal:
País:
Entre que calles (tipo y nombre):
Calle 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?

SI

No

  
 Eric Lara Sánchez  
 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 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.



020



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

FORMATO DE INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO

Naucalpan de Juárez, Estado de México, a 20 de Febrero de 2018

RECEBIDO  
 DIVISION DE CONTRATOS

U170217	LA-0196VRO47-ES2-2017	010	000	5267	00	00	Fluconazol capsula o tableta cada capsula o tableta contiene: fluconazol 100 mg.	ENV.	10	CAP.	GENÉRICO	LABORATORIO RAAMI DE SAHUAYO, S.A. DE C.V.	278M2015 SSA	RAAMI DE SAHUAYO LNS-030905-Q16	MÉXICO	LABORATORIO RAAMI DE SAHUAYO, S.A. DE C.V.
---------	-----------------------	-----	-----	------	----	----	--	------	----	------	----------	--	--------------	---------------------------------	--------	--

  
 EDGAR DANIEL VELARDE ZAMORA  
 REPRESENTANTE LEGAL  
 RAGAR, S.A. DE C.V.



COMISION FEDERAL PARA LA PROTECCION CONTRA RIESGOS SANITARIOS

COMISION DE AUTORIZACION SANITARIA  
MODIFICACION DEL REGISTRO SANITARIO No.

276M2015 SSA

No. DE SOLICITUD

163300415B0001

No. DE SOLICITUD ANTERIOR

133300404B0014

Con fundamento en los Artículos 4 párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; Artículos 2 fracción I, 14, 17, 26, 39 fracciones XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; Artículos 1, 3 fracciones I, XXII y XXVIII, 4 fracción III, 13 inciso A fracción IX, X, 17 bis, fracción IV, 194, 194 bis, 197, 204, 221, 222, 223, 368, 371, 376, 376 Bis y 393 de la Ley General de Salud; Artículos 1, 2, 3 y 15 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; Artículos 1, 2 inciso C, fracción X, 15, 36 y 37 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; Artículos 1, 2, 153, 167, 168, 170, 172, 173, 174, 177, 178, 184, 185, 196, 187, 188, 189 y 190 del Reglamento de Insumos para la Salud; Artículos 1, 3 fracción I inciso b), fracción VII y XIII, 4 fracción II inciso C, 11 fracciones VI, IX, y XI y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, se autoriza la modificación a las condiciones de registro sanitario al tenor siguiente:

Laboratorio Raam de Sahuayo, S. A. de C. V.

Boulevard Lázaro Cárdenas Sur No. 794, Col. Noria de Montes, C. P. 59000, Sahuayo, Michoacán, México.

LRS030905Q16

CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO

Denominación distintiva: AMEZTRAM

Denominación genérica: Fluconazol

Clasificación Artículo 226 LGS: IV (

Forma Farmacéutica: Cápsula

Fabricante del fármaco: ICA Laboratories Limited.  
P. O. Sejava, District Ratnem -457 602, Madhya Pradesh, India.

Fabricante del medicamento: Laboratorio Raam de Sahuayo, S. A. de C. V.  
Boulevard Lázaro Cárdenas Sur No. 794, Col. Noria de Montes, C. P. 59000, Sahuayo, Michoacán, México.

Acondicionado por: Laboratorio Raam de Sahuayo, S. A. de C. V.  
Boulevard Lázaro Cárdenas Sur No. 794, Col. Noria de Montes, C. P. 59000, Sahuayo, Michoacán, México.

Distribuido por: Laboratorio Raam de Sahuayo, S. A. de C. V.  
Boulevard Lázaro Cárdenas Sur No. 794, Col. Noria de Montes, C. P. 59000, Sahuayo, Michoacán, México.

Fecha de expedición: 28 de Enero del 2016

021



Fecha de vencimiento: 21 de Agosto del 2026

**Presentaciones:**

Caja de cartón con una capsula (150 mg) o con 10 capsulas (100 mg) en envase de burbujas.

**Envase para Capsulas:**

Burbuja de policloruro de vinilo/aluminio (PVC/Al)

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

Indicación terapéutica: Antimicrobica.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula o a otros compuestos del grupo de los azoles, Terfenadina y Cisaprida, la coadministración con otros fármacos que prolongan el intervalo QT y que se metabolizan a través de la enzima CYP3A4 como Cisaprida, Amterizol, Pimozida y Quinidina; Embarazo y lactancia.

**Formula**

Formula Para la presentación en: Capsula

**Farmacos**

Fluconazol	100.000	mg
<b>Aditivos</b>		
Celulosa microcristalina PH-102		
Laurilsulfato de sodio	130.000	mg
Fosfato dibásico de calcio	30.000	mg
Estearato de magnesio	30.000	mg
Dióxido de silicio coloidal	5.000	mg
Capsula No. 1	5.000	mg
	1	piezas (1)

Formula Para la presentación en: Mismo Formato

**Farmacos**

Fluconazol	100.000	mg
<b>Aditivos</b>		
Celulosa microcristalina PH-102		
Laurilsulfato de sodio	105.000	mg
Fosfato dibásico de calcio	45.000	mg
Estearato de magnesio	45.000	mg
Dióxido de silicio coloidal	7.500	mg
Capsula No. 1	7.500	mg
	1	piezas (1)

**Nota al cliente:**

(1) Compositión: Ceras Azul No. 1 (0.0245%), Rolo No. 40 (0.0015%), Estearato No. 2 (0.0223%), Dióxido de titanio (2.2071%) y Gelatina (cap 100%), Tapa: Carbnal E150A (1.1164%) y Gelatina (cap 100%).

Via de administración: Oral

**Observaciones al Registro:**

- Se autoriza el cambio en la Denominación Distinta de "ZILIN" a "AMEZILSAM", con fundamento a los Art 212 y 225 de la Ley General de Salud y el Art. 20 del Reglamento de Inscripción para la Salud.

*Handwritten signature and stamp*  
22





- Se autorizan marbetes conforme a la NOM-072-SSA1-2012, Etiquetado de medicamentos y de remedios herbolarios y el Artículo 24 Fracción II de Reglamento de Insumos para la Salud, de las presentaciones previamente autorizadas.
- Con base en el Artículo 189 del Reglamento de Insumos para la Salud, cuentan con 120 días para agotar existencias de material de envase y producto terminado, con las condiciones previas a esta autorización.
- Se autoriza la información para prescribir en sus versiones amplia y reducida conforme al artículo 42 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad.
- Deberán confirmar el plazo de caducidad otorgado con estudios de estabilidad a largo plazo conforme lo establece la NOM-073-SSA1-2005, Estabilidad de Fármacos y Medicamentos (Oficio No. 13330040480014 del 21 de agosto del 2016).
- 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: 15.

SUFRAGIO EFECTIVO, NO REELECCIÓN  
EL COMISIONADO DE AUTORIZACIÓN SANITARIA

JUAN CARLOS MARTÍNEZ SOLÓRZANO

023



5267



# SECRETARIA DE SALUD



COMISION FEDERAL PARA LA PROTECCION CONTRA RIESGOS SANITARIOS

COMISION DE AUTORIZACION SANITARIA

MODIFICACION DEL REGISTRO SANITARIO No.

043M2004 SSA

No. DE SOLICITUD

143300415A0219

No. DE SOLICITUD ANTERIOR

093300CI061002

Con fundamento en el Artículo 4 párrafo cuarto, 8, 14 y 18 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, XXI y XXVIII, 4 fracción III, 13 inciso A fracción IX, X, 17 bis, fracción IV, 194, 194 bis, 197, 204, 221, 222, 223, 368, 371, 376, 376 Bis y 393 de la Ley General de Salud; 1, 2, 3, 15 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 1, 2 inciso C fracción X, 15, 36 y 37 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 1, 2, 163, 167, 168, 170, 172, 173, 174, 177, 178, 184, 186, 186, 187, 188, 189 y 180 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, se autoriza la modificación a las condiciones de registro sanitario al tener siguiente:

Landsteiner Scientific, S. A. de C. V.

Calle 6 Norte Lote 14, Manzana H, Parque Industrial Toluca 2000, C. P. 50200, Toluca, México.

LSC 9801288MA

### CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO

Denominación distintiva: LANFLUZOL

Denominación generica: Fluconazol

Clasificación Artículo 226 LGS: IV

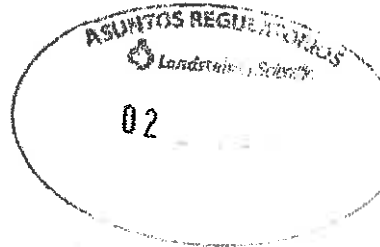
Forma Farmaceutica: Cápsula

Fabricante del farmaco: Mylen Laboratories Ltd.

Unit-7, Plot No. 14, 89 & 100, I.D.A., Pashanylaram (M) Phase-II Medak, District-502 307, Andhra Pradesh, India.

Fabricante del medicamento: Landsteiner Scientific, S. A. de C. V.  
Calle 6 Norte Lote 14, Manzana H.  
Parque Industrial Toluca 2000, C. P., 50200  
Toluca, Mexico.

Acondicionado por: Landsteiner Scientific, S. A. de C. V.  
Calle 6 Norte Lote 14, Manzana H.  
Parque Industrial Toluca 2000, C. P., 50200  
Toluca, Mexico.



024

COF 018058



Distribuido por:

Landsteiner Científico, S. A. de C. V.

Calle 6 Norte Lote 14, Manzana H  
Parque Industrial Toluca 2000, C. P. 50200  
Toluca, México.

Fecha de expedición: 12 de Agosto del 2014

Fecha de vencimiento: 23 de Noviembre del 2014

Presentaciones:

Caja de cartón con 10 cápsulas de 50 mg, 100 mg ó 150 mg con instructivo anexo.

Caja de cartón con 1 cápsula de 150 mg con instructivo anexo.

Envase para Cápsula:

Burbuja de polímero de vinilo/aluminio (PVC/Al)

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

Indicación terapéutica: Antimicótico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fármaco, embarazo y lactancia.

Formula

Formula Para la presentación en: Cápsula

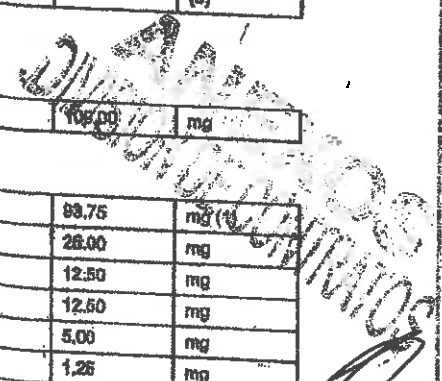
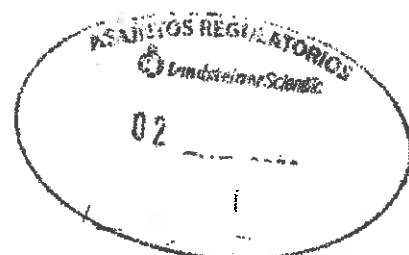
Farmacos

Fluconazol	50.00	mg
Aditivos		
Lactosa monohidratada		
Hidropropil celulosa de baja sustitución	143.75	mg (1)
Copovidona	25.00	mg
Croscarmelosa de sodio	12.50	mg
Laurilsulfato de sodio	12.50	mg
Acido esteárico	5.00	mg
Etanol	1.25	mg
Agua purificada	58.00	mg (2)
Cápsula No. 2	24.00	mg
		(3)

Formula Para la presentación en: Misma Forma

Farmacos

Fluconazol	100.00	mg
Aditivos		
Lactosa monohidratada		
Hidropropil celulosa de baja sustitución	89.75	mg (1)
Copovidona	25.00	mg
Croscarmelosa de sodio	12.50	mg
Laurilsulfato de sodio	12.50	mg
Acido esteárico	5.00	mg
	1.25	mg



**CONFIDENTIAL**

COF 018059

025



Etanol	66.00	mg (2)
Agua purificada	24.00	mg
Cápsula No. 2		(4)

**Formula Para la presentación en: Misma Forma 1  
Farmacos**

Fluconazol	150.00	mg
------------	--------	----

**Aditivos**

Lactosa monohidratada	82.50	mg (1)
Hidroxipropil celulosa de baja sustitución	30.00	mg
Copovidona	15.00	mg
Croscarmelosa de sodio	15.00	mg
Laurilsulfato de sodio	6.00	mg
Acido esteárico	1.50	mg
Etanol	67.20	mg (2)
Agua purificada	28.60	mg
Cápsula No. 1		(5)

Notas al calce: (1) Para ajuste de peso.

(2) Se evapora durante el proceso.

(3) Composición Cuerpo: Dióxido de Titanio y Gelatina. Tapa: Rojo No. 40, Azul No. 1, Dióxido de Titanio y Gelatina.

(4) Composición Cuerpo: Amarillo No. 10, Dióxido de Titanio y Gelatina. Tapa: Amarillo No. 10, Azul No. 2, Dióxido de Titanio y Gelatina.

(5) Composición Tapa: Azul No. 1, Rojo No. 28, Dióxido de titanio y Gelatina. Cuerpo: Dióxido de Titanio y Gelatina.

La fórmula para la presentación en Cápsula, corresponde a la presentación de 50 mg.

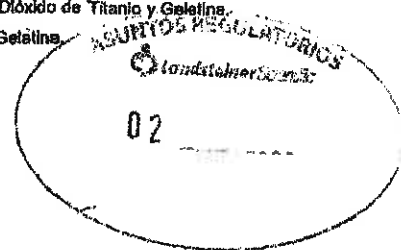
La fórmula para la presentación en Misma Forma, corresponde a la presentación de 100 mg.

La fórmula de la presentación Misma Forma 1, corresponde a la presentación de 150 mg.

Vía de Administración: Oral.

**Observaciones al Registro:**

- Se autoriza el cambio de razón social y la actualización del domicilio del fabricante del fármaco, sin cambio en el sitio o proceso de fabricación, quedando acorde al Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación remitido.
- Se informa que a más tardar al término de 12 meses contado a partir de la fecha de emisión de la presente autorización sanitaria, deberán presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación del fabricante del fármaco; expedido por COFEPRIS o por alguna de las autoridades sanitarias extranjeras reconocidas en concordancia al oficio circular No. CAS/ORV/1/1919/2012 "Lineamientos para la autorización de registros sanitarios por validación de certificados de buenas prácticas de fabricación", en caso de no presentarlo en el término establecido, se procederá a la revocación del presente registro sanitario en conformidad con el Capítulo II del título Décimo Sexto de la Ley General de Salud.
- Se autoriza la actualización de marbetes conforme a la NOM-072-SSA1-2012 de las presentaciones previamente autorizadas.
- Con base en el Artículo 189 del Reglamento de Insumos para la Salud, cuentan con 120 días para agotar existencias de material de envase y producto terminado, con las condiciones previas a esta autorización.
- Se incluye como acondicionador al fabricante del medicamento, con base en la información previamente autorizada.
- Se incluye como distribuidor del medicamento al titular del registro sanitario, con base en la información previamente autorizada.
- Se actualiza la denominación genérica de los aditivos de acuerdo a lo señalado en la FEUM 10a. Ed.
- Las presentaciones para comercialización exclusiva serán responsabilidad del titular del registro y el comercializador y se sujetarán a las disposiciones de la normatividad vigente.
- Las presentaciones para exportación son responsabilidad del país importador, quien determinará las leyendas de los marbetes y las presentaciones a comercializar del producto que aplique en cada país.
- Las presentaciones de 50 mg y 150 mg, contienen colorante Azul No. 1 que puede producir reacciones alérgicas.



026

COF 018060



- 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.

Anexo: 20.

SUFRAGIO EFECTIVO, NO REELECCIÓN  
EL COMISIONADO DE AUTORIZACIÓN SANITARIA

JUAN CARLOS BALBUENA SOLÓRZANO



**ANEXOS**  
**DIVISION DE CONTRATOS**

027

28-Ago-14  
COF 018061

COFEDARE

5267



# SECRETARIA DE SALUD

COMISION FEDERAL PARA LA PROTECCION CONTRA RIESGOS SANITARIOS

COMISION DE AUTORIZACION SANITARIA

MODIFICACION DEL REGISTRO SANITARIO No.

043M2004 SSA

No. DE SOLICITUD

143300415A0219

No. DE SOLICITUD ANTERIOR

093300C1061002

Con fundamento en el Artículo 4 párrafo cuarto, D. 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 II, 13 inciso A fracción IX, X, 17 bis, fracción IV, 194, 194 bis, 197, 204, 221, 222, 223, 366, 371, 376, 378 Bis y 393 de la Ley General de Salud; 1, 2, 3, 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, 153, 167, 168, 170, 172, 173, 174, 177, 178, 184, 186, 188, 189, 199, 209 y 299 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, se autoriza la modificación a las condiciones de registro sanitario al tener siguiente:

Landsteiner Científico, S. A. de C. V.

Calle 6 Norte Lote 14, Manzana H, Parque Industrial Toluca 2000, C. P. 50200, Toluca, México.

LSC 9801296MA

## CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO

Denominación distintiva:

LANFLUZOL

Denominación genérica:

Fluconazol

Clasificación Artículo 226 LGS:

IV

Forma Farmacéutica:

Cápsula

Fabricante del fármaco:

Mylen Laboratories Ltd.

Unit-7, Plot No. 14, 99 & 100, I.D.A., Pashamylaram (M) Phase-II Medak, District-502 307, Andhra Pradesh, India.

Fabricante del medicamento:

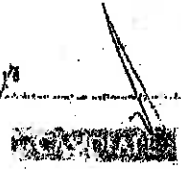
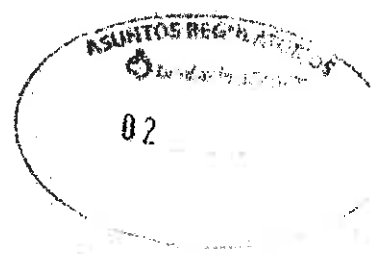
Landsteiner Científico, S. A. de C. V.

Calle 6 Norte Lote 14, Manzana H,  
Parque Industrial Toluca 2000, C. P., 50200  
Toluca, México.

Acondicionado por:

Landsteiner Científico, S. A. de C. V.

Calle 6 Norte Lote 14, Manzana H,  
Parque Industrial Toluca 2000, C. P., 50200  
Toluca, México.



024  
COF 018058



Distribuido por:

Landabini S. de C.V.  
Calle R Norte Lote 14, Manzana H  
Parque Industrial Toluca 2000, C. P. 80200  
Toluca, México.

Fecha de expedición: 12 de Agosto del 2014

Fecha de vencimiento: 23 de Noviembre del 2014

Presentaciones:

Caja de cartón con 10 cápsulas de 50 mg, 100 mg o 150 mg con insertivo anexo.

Caja de cartón con 1 cápsula de 150 mg con insertivo anexo.

Envase para Cápsulas:

Burletes de polietileno de vinilidiluminato (PVDM)

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

Indicación terapéutica: Antimicrobico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fármaco, embarazo y lactancia.

Fórmula

Fórmula Para la presentación en: Cápsulas

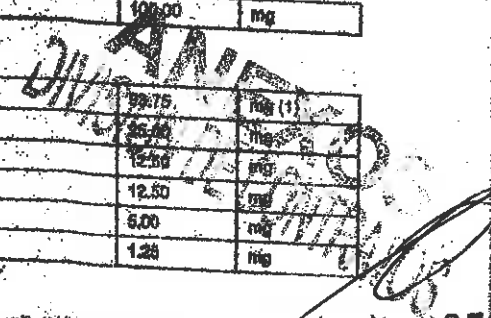
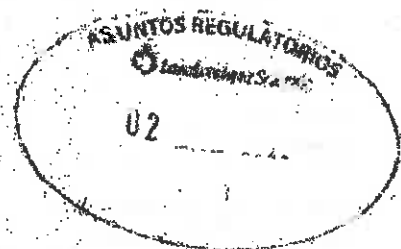
Fármacos

Flucanazol	50.00	mg
Aditivos		
Lactosa monohidratada	143.75	mg (1)
Hidroxi-propil celulosa de baja sustitución	25.00	mg
Copovidona	12.50	mg
Croscarmellose de sodio	12.50	mg
Laurilsulfato de sodio	5.00	mg
Acido esteárico	1.25	mg
Etanol	50.00	mg (2)
Agua purificada	24.00	mg
Cápsula No. 2		(3)

Fórmula Para la presentación en: Mismo Envase

Fármacos

Flucanazol	100.00	mg
Aditivos		
Lactosa monohidratada	143.75	mg (1)
Hidroxi-propil celulosa de baja sustitución	25.00	mg
Copovidona	12.50	mg
Croscarmellose de sodio	12.50	mg
Laurilsulfato de sodio	5.00	mg
Acido esteárico	1.25	mg



025

COF 018059

SECRETARÍA DE SALUD





Etenol	66.00	mg (2)
Agua purificada	24.00	mg
Cápsula No. 2		(4)

Formula Para la presentación en: **Misma Forma 1**

**Farmacos**

Rucogezid	150.00	mg
-----------	--------	----

**Aditivos**

Lactosa monohidratada	82.50	mg (1)
Hidroxipropil celulosa de baja sustitución	30.00	mg
Copovidona	15.00	mg
Croscarmelosa de sodio	15.00	mg
Laurilsulfato de sodio	6.00	mg
Acido esteárico	1.50	mg
Etenol	67.20	mg (2)
Agua purificada	28.80	mg
Cápsula No. 1		(5)

Notas al cálculo: (1) Para ajuste de peso.

(2) Se evapora durante el proceso.

(3) Composición Cuerpo: Dióxido de Titanio y Gelatina, Tapa: Rojo No. 40, Azul No. 1, Dióxido de Titanio y Gelatina.

(4) Composición Cuerpo: Amarillo No. 10, Dióxido de Titanio y Gelatina, Tapa: Amarillo No. 10, Azul No. 2, Dióxido de Titanio y Gelatina.

(5) Composición Tapa: Azul No. 1, Rojo No. 28, Dióxido de Titanio y Gelatina, Cuerpo: Dióxido de Titanio y Gelatina.

La fórmula para la presentación en Cápsula, corresponde a la presentación de 60 mg.

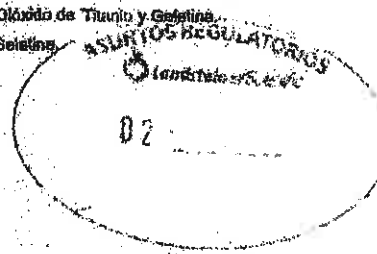
La fórmula para la presentación en Misma Forma, corresponde a la presentación de 100 mg.

La fórmula de la presentación Misma Forma 1, corresponde a la presentación de 180 mg.

Via de Administración: Oral.

**Observaciones al Registro:**

- Se autoriza el cambio de razón social y la actualización del domicilio del fabricante del fármaco, sin cambio en el sitio o proceso de fabricación, quedando a cargo el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación remido.
- Se informa que a más tardar el término de 12 meses contado a partir de la fecha de emisión de la presente autorización sanitaria, deberán presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación del fabricante del fármaco; expedido por COFEPRIS o por alguna de las autoridades sanitarias extranjeras reconocidas en concordancia al oficio circular No. GAS/DIR/19/18/2012 "Lineamientos para la autorización de registros sanitarios por validación de certificados de buenas prácticas de fabricación", en caso de no presentarlo en el término establecido, se procederá a la revocación del presente registro sanitario en conformidad con el Capítulo II del Título Décimo Sexto de la Ley General de Salud.
- Se autoriza la actualización de merbetes conforme a la NOM-072-SSA1-2012 de las presentaciones previamente autorizadas.
- Con base en el Artículo 186 del Reglamento de Insumos para la Salud, cuentan con 120 días para agotar existencias de material de envase y producto terminado, con las condiciones previas a esta autorización.
- Se incluye como acondicionador al fabricante del medicamento, con base en la información previamente autorizada.
- Se incluye como distribuidor del medicamento al titular del registro sanitario, con base en la información previamente autorizada.
- Se actualiza la denominación genérica de los aditivos de acuerdo a lo señalado en la FEUM 10a. Ed.
- Las presentaciones para comercialización exclusiva serán responsabilidad del titular del registro y el comercializador y se sujetarán a las disposiciones de la normatividad vigente.
- Las presentaciones para exportación son responsabilidad del país importador, quien determinará las leyendas de los merbetes y las presentaciones a comercializar del producto que aplique en cada país.
- Las presentaciones de 50 mg y 150 mg, contienen colorante Azul No. 1 que pueda producir reacciones alérgicas.



026

COF: 018060

**SECRETARÍA DE SALUD**

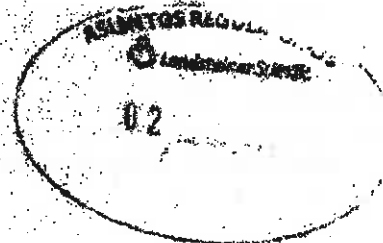


- El titular del presente registro sanitario deberá de mantener vigente el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación durante la vigencia del registro sanitario que se otorga en este acto.

Anexos: 20.

SUFRANCIA EFECTIVA NO REFLEJON  
EL COMISIONADO DE AUTORIZACION SANITARIA

JUAN CARLOS BALBUENA RODRIGUEZ



**ANEXOS**  
DIVISION DE CONTRATOS

027

22-Ago-14  
COF 018061

SALUD



**Comisión Federal para la Protección contra  
Riesgos Sanitarios**

**Centro Integral de Servicios  
Comprobante de Trámite**

**RESPUESTA A PREVENCIÓN**

Homoclave del Trámite:  
**COFEPRIS-04-023**

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

Modalidad:  
**A. FABRICACIÓN NACIONAL**

NÚMERO DE TRÁMITE

Trámite Físico  
31/10/2014  
10:45 hrs

NOMBRE O RAZÓN SOCIAL:	LANDSTEINER SCIENTIFIC, S. A. DE C. V.
R.F.C o C.U.R.P.:	LSC 9801296MA
DOMICILIO:	CALLE 6 NORTE LOTE 14, MANZANA H COL. PARQUE INDUSTRIAL TOLUCA 2000 TOLUCA, C.P. 50200 MÉXICO
REPRESENTANTE LEGAL O RESPONSABLE SANITARIO:	FRANCISCO JESUS MENDOZA AMEZCUA
ANEXOS:	NO. DE CARPETAS: 1. OTROS: n/a.
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.cofepris.gob.mx](http://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.

Respuesta a prevención de la Solicitud de Prorroga  
Fluconazol LANFLUZOL F.F. cápsulas

028

SALUD



**Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios**

**Centro Integral de Servicios  
Comprobante de Trámite**

NÚMERO DE TRÁMITE

Homoclave del Trámite:  
**COFEPRIS-04-023**

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

Modalidad:  
**A. FABRICACIÓN NACIONAL**

Trámite Físico  
29/05/2014  
17:56 hrs

NOMBRE O RAZÓN SOCIAL: **LANFLUZER SCIENTIFIC, S. A. DE C. V.**

R.F.C o C.U.R.P.: **29 MAY 2014 LSC 9801296MA**

DOMICILIO: **CALLE 8 NORTE LOTE 14, MANZANA H COL. PARQUE INDUSTRIAL TOLUCA 2000 TOLUCA, C.P. 50200 MÉXICO**

REPRESENTANTE LEGAL O RESPONSABLE SANITARIO: **FRANCISCO JESUS MENDOZA AMEZCUA**

ANEXOS: **NO. DE CARPETAS: 2. OTROS: documentos anexos.**

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.cofepris.gob.mx](http://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.

*Solicitud de prórroga  
LANFLUZOL - Fluconazol P.F. Cápsulas*

**ANEXO  
DIVISION DE CONTRATOS**



## 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.

<b>1 SOLICITUD DE:</b>				
LICENCIA	<input type="checkbox"/>	ALTA O NUEVO <input type="checkbox"/>	MODIFICACIÓN <input type="checkbox"/>	PRORROGA <input type="checkbox"/>
PERMISO	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
PERMISO DE IMPORTACIÓN O EXPORTACIÓN	<input type="checkbox"/>	1a VEZ <input type="checkbox"/>	SUBSECUENTE <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
REGISTRO	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	REVOCACIÓN <input type="checkbox"/>
AUTORIZACIÓN	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	SÓLO PARA PROTOCOLOS <input type="checkbox"/>	SÓLO PARA TERCERO AUTORIZADO <input type="checkbox"/>
CERTIFICADO	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
VISITA 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.				

<b>2 MODIFICACIÓN DE:</b> (solo en caso de haber seleccionado este campo en la sección 1)	
NÚMERO DE DOCUMENTO A MODIFICAR:	
DEBE DECIR / CONDICIÓN AUTORIZADA VER CARTA ANEXA	DEBE DECIR / CONDICIÓN SOLICITADA VER CARTA ANEXA
SI EL ESPACIO ES INSUFICIENTE PODRÁ AMPLIAR EL CAMPO.	

<b>3 DATOS DEL PROPIETARIO:</b>			
NOMBRE DEL PROPIETARIO (PERSONA FÍSICA) O RAZÓN SOCIAL (PERSONA MÚLTIPL)		R.F.C.	
LANDSTEINER SCIENTIFIC S.A. DE C.V.		LSC9801296MA	
		D.U.R.A. (DATO OPCIONAL)	
CALLE, NÚMERO EXTERIOR Y NÚMERO O LETRA INTERIOR	COLONIA	DELEGACIÓN O MUNICIPIO	
Av. Periférico Sur 4118 piso 6	Jardines del Pedregal	Alvaro Obregón	
LOCALIDAD	CÓDIGO POSTAL	ENTIDAD FEDERATIVA	
Alvaro Obregón	01900	Distrito Federal	
ENTRE CALLE	CALLE	TELÉFONO	FAX
Cda. Manantiales	Paseo del Pedregal	5449-3690	5449-3690 Ext. 3697

<b>4 DATOS DEL ESTABLECIMIENTO:</b>			
RAZÓN SOCIAL O DENOMINACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO		R.F.C.	
LANDSTEINER SCIENTIFIC S.A. de C.V.		LSC9801296MA	
CALLE, NÚMERO EXTERIOR Y NÚMERO O LETRA INTERIOR		DELEGACIÓN O MUNICIPIO	
Calle 6 Norte Lote 14, Manzana H		Toluca	
LOCALIDAD	CÓDIGO POSTAL	ENTIDAD FEDERATIVA	
Toluca	50280	Estado de México	
ENTRE CALLE	CALLE	TELÉFONO	FAX
Eje 1 Norte	Eje 2 Norte	722-249-21-02	722-249-02-75
No. DE LICENCIA SANITARIA O INDIQUE SI PRESENTO AVISO DE FUNCIONAMIENTO		R.F.C. DEL RESPONSABLE SANITARIO	
18 100-02 0009		[REDACTED]	
CLAVE (SCAN)	DESCRIPCIÓN DEL SCAN		
325412	Fabricación de Preparaciones Farmacéuticas		
02	Fábrica o Laboratorio de Medicamentos o Productos Biológicos para Uso Humano		

**SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FÍSICA(S) 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

HORARIO:	D	DE	08:00 hrs	A	17:00 hrs.	FECHA DE INICIO DE OPERACIONES (d)	DÍA	MES	AÑO
	D	DE	08:00 hrs	A	17:00 hrs				

(\*) SOLO PARA EL ALTA DE LICENCIA SANITARIA.

**INDIQUE NOMBRE COMPLETO, C.U.R.P. Y CORREO ELECTRÓNICO**

**REPRESENTANTE LEGAL**

NOMBRE COMPLETO	C.U.R.P.	(DATO OPCIONAL)	CORREO ELECTRÓNICO
Ing. Miguel Antonio Granados Carvaz			granados@lancheleher.com
Q.F.B. Francisco José Mandoza Amecua			fmendoza@lancheleher.com
L.C. Francisco Agustín Mandoza Alcantara			framem@lancheleher.com

**PERSONA AUTORIZADA**

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

**5 DATOS DEL PRODUCTO**

Consultar instructivo de uso.

	PRODUCTO	PRODUCTO																																																																								
1) NOMBRE DE LA CLASIFICACIÓN DEL PRODUCTO O SERVICIO	Medicamento																																																																									
2) ESPECIFICAR	Alopático																																																																									
3) DENOMINACIÓN ESPECÍFICA DEL PRODUCTO																																																																										
4) NOMBRE (MARCA COMERCIAL) O DENOMINACIÓN DISTINTIVA	LANFLIZOL																																																																									
5) DENOMINACIÓN COMÚN INTERNACIONAL (DCI) O DENOMINACIÓN GENÉRICA O NOMBRE CIENTÍFICO O IDENTIFICADOR ÚNICO DE LA OCDE	Fiuconazol																																																																									
6) FORMA FARMACÉUTICA O FORMA FÍSICA	Cápsula																																																																									
7) TIPO DE PRODUCTO	Producto terminado																																																																									
8) FRACCIÓN ANFACELARNA																																																																										
9) CANTIDAD DE LOTE																																																																										
10) UNIDAD DE MEDIDA																																																																										
11) CONTENIDO O VOLUMEN TOTAL																																																																										
12) NÚMERO DE PIEZAS A FABRICAR																																																																										
13) Eq. o g POR LOTE																																																																										
14) NÚM. DE PERMISO SANITARIO DE IMPORTACIÓN O EXPORTACIÓN O CLAVE ALFANUMÉRICA																																																																										
15) NÚM. REGISTRO SANITARIO																																																																										
16) NÚM. DE ACTA																																																																										
17) PRESENTACIÓN	Caja de cartón con 10 cápsulas de 60 mg, 100 mg o 180 mg con instructivo anexo. Caja de cartón con 1 cápsula de 150 mg con instructivo anexo.																																																																									
18) USO ESPECÍFICO O PROPIO	<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> <tr> <td>25</td><td>26</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td> <td>25</td><td>26</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></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	25	26											25	26										
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																																																			
25	26											25	26																																																													
19) CLAVE DEL(OS) LOTE(S)																																																																										

**ALMACÉN DE CENTINOS**

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FÍSICA(S) IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: NOMBRE, 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

20) INDICACIONES DE USO			
21) CONCENTRACIÓN	50 mg, 100mg, 150 mg		
22) INDICACIONES TERAPÉUTICAS	Antimicótico		
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	Envase para capsula: Burbuja-PVC/AJ		
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 CATALOGO DEL SECTOR SALUD (CBS)			
34) PRESENTACIÓN DESTINADA A	EXPORTACIÓN <input checked="" type="checkbox"/>	GÉNÉRICO <input checked="" type="checkbox"/>	EXPORTACIÓN <input type="checkbox"/>
	SECTOR SALUD <input type="checkbox"/>	VENTA <input checked="" type="checkbox"/>	SECTOR SALUD <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 TABLETA (UMT)			
37) CANTIDAD DE UNIDAD DE MEDIDA DE APLICACIÓN DE LA TABLETA			
38) TIPO DE ORGANISMO GENÉTICAMENTE MODIFICADO (OGM) SÓLO UN PRODUCTO POR SOLICITUD			
39) NÚMERO DE PROGRAMA INATEX (SOLO PARA EMPRESAS QUE ESTÉN DENTRO DEL PROGRAMA PARA LA INDUSTRIA MANUFACTURERA, MAQUILADORA Y DE SERVICIOS DE EXPORTACIÓN)			

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

6 INFORMACIÓN PARA CERTIFICADOS	
USO DEL CERTIFICADO (PARA EXPORTACIÓN, REGISTRO, PRORROGA Y OTROS)	PAIS DESTINO
ESPECIFICAR CARACTERÍSTICAS	

7 PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	
NUEVO <input type="checkbox"/> MODIFICACIÓN O EMENDA <input type="checkbox"/>	
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	

**DATOS DE CON QUIEN EFECTUA LA OPERACIÓN:**

**8A) PARA REGISTRO (MAQUILA):**

NOMBRE DEL MAQUILADOR NACIONAL O EXTRANJERO (PERSONA FÍSICA) O RAZÓN SOCIAL (PERSONA MORAL)		R.F.C. (a)
CALLE Y NÚMERO	COLONIA	DELEGACIÓN O MUNICIPIO
LOCALIDAD	CÓDIGO POSTAL	ENTIDAD FEDERATIVA
ETAPA DEL PROCESO DE FABRICACIÓN		Nº. DE LICENCIA SANITARIA O AVISO DE FUNCIONAMIENTO
NOMBRE DEL RESPONSABLE SANITARIO		R.F.C. DEL RESPONSABLE SANITARIO
TELÉFONO Y FAX	CORREO ELECTRÓNICO	

**8B) FABRICACIÓN, DISTRIBUCIÓN O COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS NACIONALES**

NOMBRE DEL PARTICIPANTE EN EL PROCEDIMIENTO PARA PRODUCTOS DE IMPORTACIÓN (PERSONA FÍSICA) O RAZÓN SOCIAL (PERSONA MORAL)		
CALLE Y NÚMERO	COLONIA O EQUIVALENTE	LOCALIDAD O EQUIVALENTE
PAIS	CÓDIGO POSTAL	ESTADO
NOMBRE DEL PROVEEDOR O DISTRIBUIDOR (PARA INSUMOS PARA LA SALUD)		R.F.C. (a)
<b>LANDSTEINER SCIENTIFIC S.A. DE C.V.</b>		<b>LSC9001296NA</b>
CALLE Y NÚMERO	COLONIA O EQUIVALENTE	DELEGACIÓN O MUNICIPIO (a)
<b>calle 6 Norte Lote 14, Manzana H</b>	<b>Parque Industrial Toluca 2000</b>	<b>Toluca</b>
LOCALIDAD O EQUIVALENTE	CÓDIGO POSTAL (a)	ENTIDAD FEDERATIVA (a)
<b>Toluca</b>	<b>50200</b>	<b>Estado de México</b>
NOMBRE DEL ESTABLECIMIENTO QUE ALMACENARÁ O ALMACENARÁ LOS INSUMOS PARA LA SALUD (PERSONA FÍSICA) O RAZÓN SOCIAL (PERSONA MORAL)		R.F.C. (a)
<b>LANDSTEINER SCIENTIFIC S.A. DE C.V.</b>		<b>LSC9001296NA</b>
CALLE Y NÚMERO	COLONIA O EQUIVALENTE	DELEGACIÓN O MUNICIPIO (a)
<b>calle 6 Norte Lote 14, Manzana H</b>	<b>Parque Industrial Toluca 2000</b>	<b>Toluca</b>
LOCALIDAD O EQUIVALENTE	CÓDIGO POSTAL	ENTIDAD FEDERATIVA (a)
<b>Toluca</b>	<b>50200</b>	<b>Estado de México</b>

NOTA: EN CASO DE SER MÁS DE UN FABRICANTE O DISTRIBUIDOR, REPRODUCIR EL APARTADO 8 B) EN UNA HOJA ANEXA, CUANTAS VECES SEA NECESARIO.

**8C) IMPORTACIÓN, EXPORTACIÓN, REGISTRO**

REGIMEN DE IMPORTACIÓN (SÓLO PARA IMPORTACIÓN)	TEMPORAL <input type="checkbox"/>	DEFINITIVA <input type="checkbox"/>	DEPÓSITO FISCAL <input type="checkbox"/>
NOMBRE DEL PARTICIPANTE		R.F.C. (a)	
CALLE Y NÚMERO	COLONIA	DELEGACIÓN O MUNICIPIO (a)	
LOCALIDAD O EQUIVALENTE	CÓDIGO POSTAL	ENTIDAD FEDERATIVA O PAIS	
NOMBRE DEL PROVEEDOR O DISTRIBUIDOR		R.F.C. (a)	
CALLE Y NÚMERO	COLONIA O EQUIVALENTE	DELEGACIÓN O MUNICIPIO (a)	
LOCALIDAD O EQUIVALENTE	CÓDIGO POSTAL	ENTIDAD FEDERATIVA O PAIS	
NOMBRE DEL DESTINATARIO (Reserva de Salud)		R.F.C.	
CALLE Y NÚMERO	COLONIA O EQUIVALENTE	DELEGACIÓN O MUNICIPIO (a)	
LOCALIDAD O EQUIVALENTE	CÓDIGO POSTAL	ENTIDAD FEDERATIVA O PAIS	
NOMBRE DEL FACTORADOR (b)		R.F.C.	
CALLE Y NÚMERO	COLONIA O EQUIVALENTE	DELEGACIÓN O MUNICIPIO	
LOCALIDAD O EQUIVALENTE	CÓDIGO POSTAL	ENTIDAD FEDERATIVA O PAIS	
PAIS DE ORIGEN	PAIS DE PROCEDENCIA		
PAIS DE DESTINO	ADUANA DE ENTRADA O SALIDA (Especificar sólo una)		

**DIRECCIÓN GENERAL DE REGISTROS Y CONTROL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS**  
**DIVISIÓN DE CONTRATOS**

(a) SÓLO CUANDO EL ESTABLECIMIENTO SEA NACIONAL.  
 (b) SÓLO PARA INSUMOS PARA LA SALUD.



9 AUTORIZACIÓN DE TERCEROS:	
NUEVO <input type="checkbox"/>	PRÓRROGA <input type="checkbox"/>
<b>A) LABORATORIO DE PRUEBA</b>	<b>B) PRUEBAS DE INTERCAMBIABILIDAD PARA MEDICAMENTOS GENERICOS INTERCAMBIABLES</b>
ANÁLISIS DE ALIMENTOS, BEBIDAS Y SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS Y PRODUCTOS DE PERFUMERIA Y BELLEZA <input type="checkbox"/>	UNIDAD CLÍNICA PARA REALIZAR ESTUDIOS DE BIODISPONIBILIDAD Y/O BIOEQUIVALENCIA <input type="checkbox"/>
ANÁLISIS DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS <input type="checkbox"/>	UNIDAD ANALÍTICA PARA REALIZAR ESTUDIOS DE BIODISPONIBILIDAD Y/O BIOEQUIVALENCIA <input type="checkbox"/>
ANÁLISIS DE PLAGICIDAS, FERTILIZANTES Y NUTRIENTES VEGETALES <input type="checkbox"/>	UNIDAD ANALÍTICA PARA ESTUDIOS DE PERFILES DE DISOLUCIÓN <input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> OTRO (ESPECIFIQUE) _____	
<b>C) UNIDADES DE VERIFICACIONES</b>	
VERIFICACIÓN DE ESTABLECIMIENTOS <input type="checkbox"/>	OTRO <input type="checkbox"/>
MUESTREO <input type="checkbox"/>	(ESPECIFIQUE) _____

10 DATOS DE LA PERSONA QUE REALIZA TATUAJES, MICROPIGMENTACIÓN Y/O PERFORACIONES			
NOMBRE DEL PROPIETARIO (PERSONA FÍSICA) O RAZÓN SOCIAL (PERSONA MORAL)		R.F.C.	
		C.U.R.P.	(DATO OPCIONAL)
<b>DOMICILIO PARTICULAR</b>			
CALLE, NÚMERO EXTERIOR Y NÚMERO O LETRA INTERIOR		COLONIA	DELEGACIÓN O MUNICIPIO
LOCALIDAD	CÓDIGO POSTAL	ENTIDAD FEDERATIVA	
ENTRE CALLE	Y CALLE		
TELÉFONO	FAX		
PEGAR FOTO			EN CASO DE PRÓRROGA INDIQUE EL NÚMERO DE LA TARJETA DE CONTROL SANITARIO
HORARIO:	D L M M J V S	DE A	
	D L M M J V S	DE A	

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 FALSEDADE 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?

SI  NO

**Q.F.B. Francisco Jesús Menéndez Amezcua.**

NOMBRE Y FIRMA DEL PROPIETARIO, O REPRESENTANTE LEGAL O 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 EL D.F. DE CUALQUIER PARTE DEL PAÍS MARQUE SIN COSTO EL 01-800-033-8060 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.



## CARTA DE NORMAS

Naucalpan de Juárez, Estado de México a 19 de Febrero de 2018

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

Edgar Daniel Velarde Zamora en mi carácter de Representante Legal de RAGAR, S.A. DE C.V., en términos del artículo 31 y 39 fracción II inciso b) del Reglamento de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, manifiesto que los bienes terapéuticos de los que solicito inclusión de registro sanitario, en apego al numeral 19.2 de los términos y condiciones del procedimiento de LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL No. LA-019GYR047-E5 2-2017, contenidas en el anexo del contrato número U170217, 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).

  
EDGAR DANIEL VELARDE ZAMORA  
REPRESENTANTE LEGAL  
RAGAR, S.A. DE C.V.

ANEXOS  
DIVISION DE CONTRATOS

U43

Ciudad de México a 06 de Marzo de 2018

**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL**  
**COORDINACION DE CONTROL DE ABASTO**  
**Presente**

*Rodolfo Velarde Santamaria*, en mi carácter de Representante Legal de la empresa **Buffington's de México, S.A. de C.V.**, manifiesto ante usted lo siguiente:

Que en el pasado proceso de Licitación Pública Nacional **NÚMERO LA-019GYR047-E52-2017**, mi Representada, participó y resultó adjudicada a través de la propuesta presentada por la empresa **Ragar, S.A. de C.V.**

Por medio de la presente informo a usted, que debido a un mantenimiento correctivo a nuestros equipos de fabricación, las entregas que se tenían estimadas para cubrir los requerimientos de este Instituto y que se refieren al producto Clave 010.000.5267.00.00 FLUCONAZOL CAPSULA O TABLETA CADA CAPSULA O TABLETA CONTIENE: FLUCONAZOL 100 MG ENVASE CON 10 CAPSULAS O TABLETAS. han sido desfasadas.

Estamos haciendo un esfuerzo, para que en próximos días quede resuelta esta situación.

Sin más por el momento y agradeciendo de antemano su atención al presente, quedo a sus apreciables órdenes.

**ATENTAMENTE**

  
\_\_\_\_\_  
**Rodolfo Velarde Santamaria**  
**Representante Legal**  
**Buffington's de México, S.A. de C.V.**



**ULTRA LABORATORIOS, S.A. DE C.V.**  
*Donde su salud es primero*

Guadalajara, Jalisco a 05 de Marzo de 2018

**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL**  
**COORDINACION DE CONTROL DE ABASTO**  
**Presente**

Me refiero al proceso de Licitación Pública Nacional NÚMERO LA-019GYR047-E52-2017, en el que mi Representada la empresa Ultra Laboratorios, S.A. de C.V., participó y resultó adjudicada a través de la propuesta presentada por la empresa Ragar, S.A. de C.V., manifiesto que por el momento no contamos con los recursos necesarios para la fabricación del producto que a continuación detallo:

CLAVE	DESCRIPCIÓN
010.000.5267.00.00	Fluconazol Capsula o Tableta, cada Capsula o Tableta Contiene: Fluconazol 100 Mg envase con 10 Capsulas o Tabletas.

Así mismo le informo que contaremos con el producto aproximadamente en la semana 20

Sin más por el momento, quedo a sus órdenes.

**ATENTAMENTE**

  
**Martín Escoto Villagrán**  
**Representante Legal**  
**Ultra Laboratorios, S.A. de C.V.**

**DIVISION DE CONTRATOS**

  
**045**



Empresa Internacional del Grupo:



**BAUSCH+LOMB**  
Ver mejor. Vivir mejor.



Ciudad de México a 5 Marzo 2018

**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
COORDINACION DE CONTROL DE ABASTO  
Presente**

Me refiero al proceso de Licitación Pública Nacional **NÚMERO LA-019GYR047-E52-2017**, en el que mi Representada la empresa **Tecnofarma, S.A. de C.V.**, participó y resultó adjudicada a través de la propuesta presentada por la empresa **Ragar, S.A. de C.V.**, manifiesto que por el momento no contamos con los recursos necesarios para la fabricación del producto que a continuación detallo:

010.000.5267.00.00	Fluconazol Capsula o Tableta, cada Capsula o Tableta Contiene: Fluconazol 100 Mg envase con 10 Capsulas o Tabletas.
--------------------	---

Así mismo le notifico que contaremos con el producto aproximadamente en la semana 18.

Sin más por el momento y agradeciendo de antemano su atención al presente, quedo a sus órdenes.

**ATENTAMENTE**

Ana Lilia Romero Albarrán  
Representante Legal  
Tecnofarma, S.A. de C.V.

**ANEXO 17 FORMATO DE CARTA RESPALDO**

Naucalpan de Juárez, Estado de México a 19 de Febrero de 2018.

**Instituto Mexicano del Seguro Social  
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 20% de la propuesta que presenta Ragar, S.A. de C.V. en el procedimiento número LA-019GYR047-E52-2017 y me obligo a respaldar en el tiempo de entrega y plazo de garantía de los insumos para la salud, con las claves y/o partidas que se detallan en el siguiente recuadro, objeto de éste procedimiento.

Asimismo, certifico que nuestra planta de producción ubicada en Av. Río Totolca No. 15-A, Fracc. Industrial Naucalpan, C.P. 53370, Naucalpan de Juárez, Estado de México, posee la capacidad técnica e infraestructura para producir y entregar en los plazos previstos, las cantidades de los insumos para la salud que en su caso le sean adjudicados a la empresa Ragar, S.A. de C.V., como se detalla a continuación:

010	000	5267	00	00	Fluconazol capsula o tableta cada capsula o tableta contiene: fluconazol 100 mg.	ENV.	10	CAP.	80,891	202,226
-----	-----	------	----	----	--	------	----	------	--------	---------

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

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

**SECRETARÍA DE ECONOMÍA**  
**DIVISION DE CONTRATOS**

047

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



### ANEXO 17 FORMATO DE CARTA RESPALDO

Guadalajara Jalisco a 12 de Febrero de 2018.

Instituto Mexicano del Seguro Social  
Presente.

El suscrito Eugenio Hernandez Chavez, en mi calidad de Representante Legal de la empresa Laboratorio Raam de Sahuayo, S.A.de C.V., manifiesto que apoyo el 20% de la propuesta que presenta Ragar, 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 Boulevard Lazaro Cardenas Sur No. 794, Col. Noria de Montes, Sahuayo Michoacan, C.P. 59000, 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 Ragar, S.A. de C.V., como se detalla a continuación:

CLAVE					DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN			CANTIDAD MINIMA	CANTIDAD MAXIMA
GPO	GEN	ESP	DF	VR		UNI	CANT	TIPO		
010	000	5267	00	00	Fluconazol capsula o tableta cada capsula o tableta contiene: fluconazol 100 mg.	ENV.	10	CAP.	80,891	202,226

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.

  
EUGENIO HERNANDEZ CHAVEZ  
REPRESENTANTE LEGAL  
LABORATORIO RAAM DE SAHUAYO, S.A. DE C.V.

 048

**Corporativo**  
Av. Periférico Sur 4118 piso 6  
Col. Jardines del Pedregal  
Del. Álvaro Obregón  
C.P. 01900 México, D.F.  
Tel. (52) 55 5449 3690

**ANEXO 17 FORMATO DE CARTA RESPALDO**

Ciudad de México a 12 de Febrero de 2018.

**Instituto Mexicano del Seguro Social**  
**Presente.**

El suscrito **Estefania Casandra Cruz Herrera**, en mi calidad de **Representante Legal** de la empresa **Landsteiner Scientific, S.A. de C.V.**, manifiesto que apoyo el 20% de la propuesta que presenta **Ragar, 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 **Calle 6 Norte Lote 14, Manzana H, Parque Industrial Toluca 2000, C.P. 50200, Toluca México, 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 **Ragar, S.A. de C.V.**, como se detalla a continuación:

CLAVE					DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN			CANTIDAD MÍNIMA	CANTIDAD MÁXIMA
GPO	GEN	ESP	DF	VR		UNI	CANT	TRG		
010	000	5267	00	00	Fluconazol capsula o tableta cada capsula o tableta contiene: fluconazol 100 mg.	ENV.	10	CAP.	80,891	202,226

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.

  
ESTEFANIA CASANDRA CRUZ HERRERA  
REPRESENTANTE LEGAL  
LANDSTEINER SCIENTIFIC, S.A. DE C.V.

**RECEBIDO**  
**DIVISION DE CONTRATOS**  
049





ANEXO 17 FORMATO DE CARTA RESPALDO

Ciudad de México a 12 de Febrero de 2018.

Instituto Mexicano del Seguro Social
Presente.

El suscrito Benjamín Vega Rossano, en mi calidad de Representante Legal de la empresa Solara, S.A. de C.V., manifiesto que apoyo el 20% de la propuesta que presenta Ragar, 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 Calle 5 de Mayo No. 307-A, Colonia Reforma, C.P. 52100, San Mateo Atenco, 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 Ragar, S.A. de C.V., como se detalla a continuación:

Table with 5 main columns: CLAVE (GPC, GEN, ESP, DF, VR), DESCRIPCIÓN, PRESENTACIÓN (UNI, CANT, TIPO), CANTIDAD MÍNIMA, and CANTIDAD MÁXIMA. Row 1: 010, 000, 5267, 00, 00, Fluconazol capsula o tableta cada capsula o tableta contiene: fluconazol 100 mg., ENV., 10, CAP., 80,891, 202,226.

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.

Handwritten signature of Benjamín Vega Rossano over a horizontal line.

Benjamín Vega Rossano
REPRESENTANTE LEGAL
SOLARA, S.A. DE C.V.



12 FEB 2018

SOLARA S.A. de C.V.
5 de Mayo No. 307-A,
Col. Reforma, San Mateo Atenco,
Estado de México, C.P. 52100.

050



## ANEXO 6 MANIFESTACIÓN DE ORIGEN DE LOS BIENES

Naucalpan de Juárez, Estado de México, a 07 de Marzo de 2018

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

Me refiero al procedimiento de **LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL No. LA-O19GYR047-E52-2017** en el que mi representada, la empresa **RAGAR, S.A. DE C.V.** participa a través de la presente propuesta.

Sobre el particular, y en los términos de lo previsto por las "Reglas para la determinación, acreditación y verificación del contenido nacional de los bienes que se ofertan y entregan en los procedimientos de contratación, así como para la aplicación del requisito de contenido nacional en la contratación de obras públicas, que celebren las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal", el que suscribe, manifiesta bajo protesta de decir verdad que 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 **010.0005267.00.00**, será producido en los Estados Unidos Mexicanos y contará 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**

**EDGAR DANIEL VELARDE ZAMORA  
REPRESENTANTE LEGAL  
RAGAR, S.A. DE C.V.**

**RAMENOS  
DIVISION DE CONTRATOS**

**051**

SIN TRATO

A handwritten signature or mark consisting of a single, fluid, cursive stroke that loops back on itself.