



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."

	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
---	--	--

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

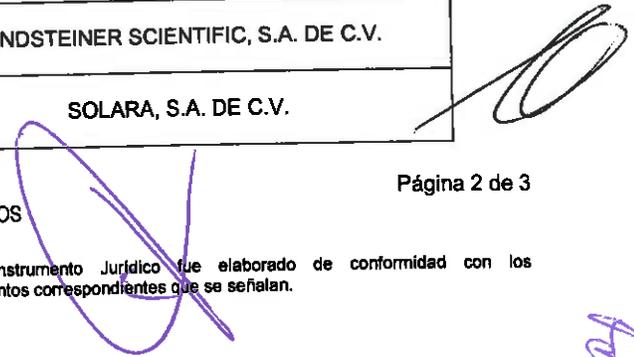
PRIMERA.- “LAS PARTES” convienen en modificar el **Anexo 1 (uno)** del contrato primigenio para incluir los registros sanitarios a la clave que se describe a continuación conforme se detalla en el **Anexo 1 (uno)** del presente instrumento jurídico, quedando de la siguiente manera:

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.

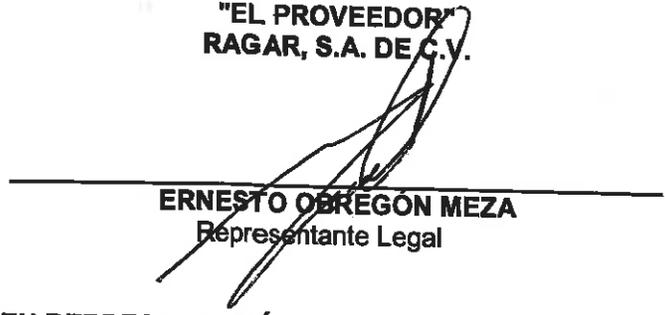
CUARTA.- JURISDICCIÓN.- Para la interpretación y el cumplimiento de este convenio modificatorio, así como todo aquello que no esté expresamente estipulado en el mismo, “LAS PARTES” se someten a la jurisdicción de los Tribunales Federales competentes de la Ciudad de México, renunciando a cualquier otro 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

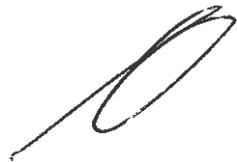
DIVISIÓN DE CONTRATOS
NIVEL CENTRAL

Página 3 de 3

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



SENTINEL

A handwritten signature or mark consisting of a single, fluid, cursive stroke that forms a loop and ends with a tail.



**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 CONTRATOS

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]

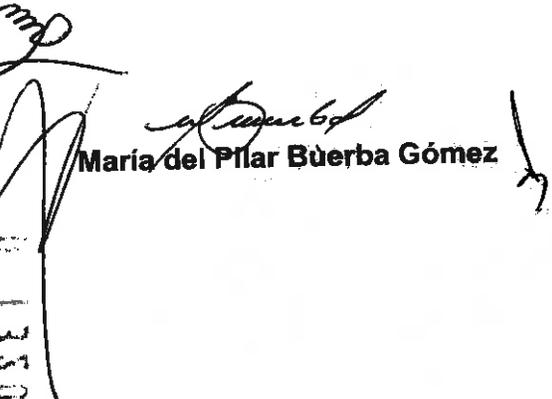


Ciudad de México, a 5 de abril de 2018
Oficio No. 095384611800/2018001211

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
RECEBIDO
 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	BIORSEARCH, DE MÉXICO, S.A. DE C.V.	SI	SI	BIORSEARCH, 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.

RECEBIDO
 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 14/3

Kalid
 02/03/18

549



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.	100M57 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: *AFU*



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS

DIVISIÓN INSTITUCIONAL DE CUADROS BÁSICOS DE INSUMOS PARA LA SALUD

COMPROBANTE DE PAGOS
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 CAPSULA O TABLETA 100 mg. Envase con 10 cápsulas o tabletas.	Landsteiner Scientific, S.A. de C.V.	043M2004 SSA	12/08/2014	23/11/2014	29/05/2014	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.
		Solaris, S.A. de C.V.	428M2003 SSA	16/03/2017	14/02/2022	NO REQUIERE	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS.
							CUMPLE

ATENTAMENTE

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

Fecha de emisión: 22 de marzo de 2018

Página 2 de 2

Responsable de su revisión: AES

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:
Razón Social o Denominación:
Domicilio:
Colonia y/o Localidad:
Delegación 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 FARMACOLÓGICOS

Medicamentos de uso humano y veterinario

LÍNEAS DE DISTRIBUCIÓN AUTORIZADAS

SÓLIDOS ORALES

Tabletas, Comprimidos, Capsulas de gelatina dura, Grageas.

SÓLIDOS ORALES
INMUNOSUPRESORES

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

LÍQUIDOS ORALES
INMUNOSUPRESORES

Jarabe, Suspensión.

SEMISÓLIDOS INMUNOSUPRESORES

Crema, Gel, Emulsión.

AMERICOS
DIVISION DE CONTRATOS

FECHA DE EXPEDICIÓN

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 atención a la solicitud de inscripción de la Firma Plana del Acuerdo por el que se modifica el contrato de licencia por el cual se autoriza la fabricación y distribución de medicamentos en el ámbito de trabajo de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. Publicado en el Diario Oficial de la Federación el 7 de abril de 2015 y el 23 de marzo de 2012

ARTICULOS 4 FRACCIÓN INCISO C Y 14 FRACCIÓN 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 Inmunesupresores	Tabletas, Tabletas de Liberación Prolongada, Tabletas Recubiertas, Cápsulas de Gelatina Dura, Cápsulas de Gelatina Dura de Liberación Prolongada, Pastillas.	Acondicionamiento Primario, Acondicionamiento Secundario
Líquidos Inmunesupresores	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 otorgan en los órganos administrativos que en el México se instituyen, 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 M 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

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

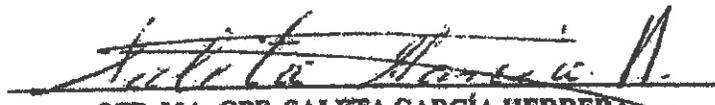
Tabletas, Tabletas recubiertas, Comprimidos, Cápsulas de gelatina dura, Grageas

FECHA DE EXPEDICIÓN

09/01/2004

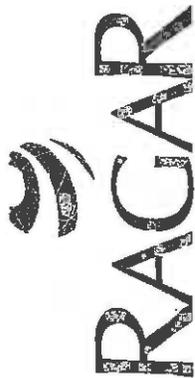
POR TIEMPO INDETERMINADO DE
CONFORMIDAD AL ARTÍCULO 370
DE LA LEY GENERAL DE SALUD

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.**

200

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			
Activos		100.000	mg
Lactosa			
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 "Fluconazol" 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 trámite, de acuerdo a 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 dirigirse a los instancias competentes 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 Salud, Informe Periódico de Seguridad y Reporte de Eventos Adversos, 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, 188, 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 REGISTRATOS

COF 086068

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

NÚMERO DE TRÁMITE

Homoclave del Trámite:
COFEPRIS-04-023Nombre de Trámite:
**SOLICITUD DE PRÓRROGA DEL REGISTRO
SANITARIO DE MEDICAMENTOS ALOPÁTICOS,
VACUNAS, HEMODERIVADOS Y BIOMEDICAMENTOS**

Trámite Físico

31/08/2016
09:40 hrsModalidad:
AL FABRICACIÓN NACIONAL

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 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

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

Persona moral
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)"



Contacto:
Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles;
Delegación Benito Juárez, Distrito Federal,
C.P. 03610.
Teléfono 01-800-033-5050
contacto@cofepris.gob.mx

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
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

COMISIÓN DE CONTRATOS

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:

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

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

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

Código postal:
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
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 ECONOMÍA
DIVISION DE CONTRATOS



Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Domicilio del proveedor o distribuidor

Código postal:

Calle:
(Tipo de vía: por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)

Número exterior: **Número interior:**

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

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Localidad:

Municipio o delegación ^(a):

Estado o Distrito Federal ^(a):

País:

Entre que calles (tipo y nombre):

Calle posterior (tipo y nombre):

9.C. Datos del destinatario (destino final)

Persona física

RFC:

CURP (opcional):

Nombre(s):

Primer apellido:

Segundo apellido:

Persona moral

RFC:

Denominación o razón social:

Domicilio del destinatario (destino final)

Código postal:

Calle:
(Tipo de vía: por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)

Número exterior: **Número interior:**

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

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Localidad:

Municipio o delegación ^(a):

Estado o Distrito Federal ^(a):

País:

Entre que calles (tipo y nombre):

Calle posterior (tipo y nombre):

9.D Datos del facturador

Persona física

RFC:

CURP (opcional):

Nombre(s) ^(b):

Primer apellido:

Segundo apellido:

(b) Sólo para insumos para la salud.

Persona moral

RFC:

Denominación o Razón social ^(b):



[Handwritten signature]

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



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

019

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: IPCA Laboratories Limited.
P. O. Sejava, District Ratem - 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
Aditivos		
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
Aditivos		
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. 46 (0.0015%), Espuma 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. 29 del Reglamento de Inscripciones 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

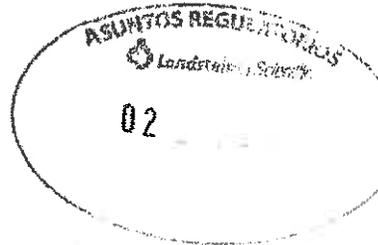
Forma Farmacéutica: Cápsula

Fabricante del fármaco: 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

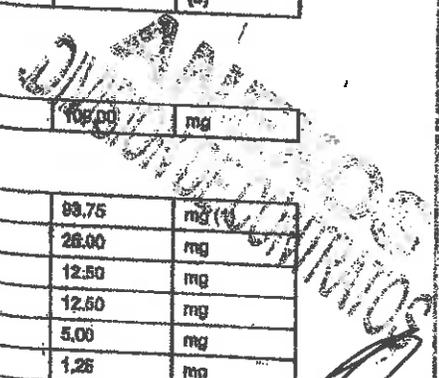
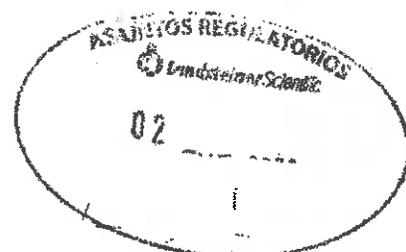
Farmacos

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	88.75	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.

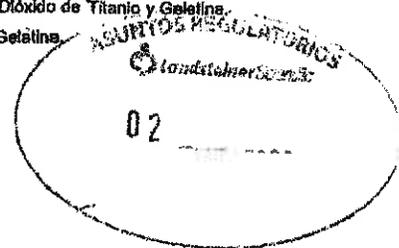
La fórmula para la presentación en Misma Forma, corresponde a la presentación de 100 mg.

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.



Handwritten signature and the number 026.

COF 018060

25-Ago-14



- 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

COFEDARE

28-Ago-14
COF 018061

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. A. de C. V.
Calle R 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 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 vinilidilumínico (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.

Formula

Formula Para la presentación en: Cápsulas

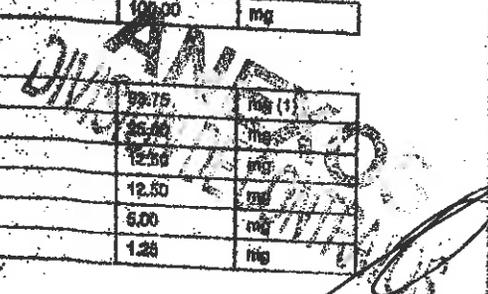
Fármacos

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

Formula Para la presentación en: Muestra blanda

Fármacos

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

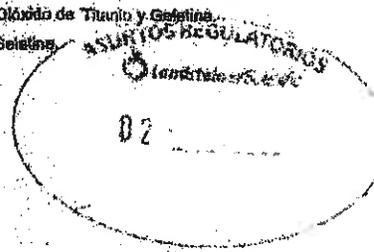
La fórmula para la presentación en Misma Forma, corresponde a la presentación de 100 mg.

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/DR/1/19/2012 "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

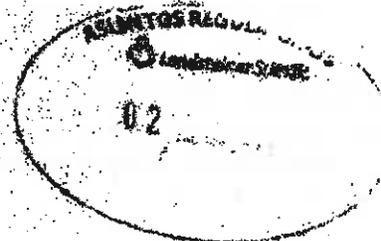


- El titular del presente registro sanitario deberá de mantener vigente el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación durante la vigencia del registro sanitario que se otorga en este acto.

Anexos: 20.

SUFRANCIA EFECTIVA NO REFLEJON
EL COMISIONADO DE ALIMENTOS Y SANITARIA

JUAN CARLOS BALBUENA RODRIGUEZ



ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

027

22-Ago-14
COF 018061

CANTON

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 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



Cofepris
Comisión Federal para la Protección
contra Riesgos Sanitarios

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 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.

1 SOLICITUD DE:					
LICENCIA	<input type="checkbox"/>	ALTA O NUEVO <input type="checkbox"/>	MODIFICACIÓN <input type="checkbox"/>	PRORROGA <input type="checkbox"/>	OTROS <input type="checkbox"/>
PERMISO	<input type="checkbox"/>	<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"/>	<input type="checkbox"/>
REGISTRO	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" 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"/>	<input type="checkbox"/>
CERTIFICADO	<input type="checkbox"/>	<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"/>	<input type="checkbox"/>
TARJETA DE CONTROL SANITARIO	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
HOMOCLAVE DEL TRÁMITE: COFEPRIS-04-023-A		NOMBRE DEL TRÁMITE: SOLICITUD DE PRÓRROGA DEL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS ALOPÁTICOS, VACUNAS, HEMODERIVADOS Y BIOMEDICAMENTO			
MODALIDAD DEL TRÁMITE: MODALIDAD A.- PRÓRROGA DEL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS ALOPÁTICOS, VACUNAS, HEMODERIVADOS Y BIOMEDICAMENTO DE FABRICACIÓN NACIONAL.					

2 MODIFICACIÓN DE: (sólo en caso de 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.

3 DATOS DEL PROPIETARIO:			
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 Av. Periférico Sur 4118 piso 6		COLONIA Jardines del Pedregal	DELEGACIÓN O MUNICIPIO Alvaro Obregón
LOCALIDAD Alvaro Obregón		CÓDIGO POSTAL 01900	ENTIDAD FEDERATIVA Distrito Federal
ENTRE CALLE Cda. Manantiales	CALLE Paseo del Pedregal	TELÉFONO 5449-3890	FAX 5449-3890 Ext. 3697

4 DATOS DEL ESTABLECIMIENTO:			
RAZÓN SOCIAL O DENOMINACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO LANDSTEINER SCIENTIFIC S.A. de C.V.		R.F.C.	
		LSC9801296MA	
CALLE, NÚMERO EXTERIOR Y NÚMERO O LETRA INTERIOR Calle 6 Norte Lote 14, Manzana H		COLONIA Parque Industrial Toluca 2000	DELEGACIÓN O MUNICIPIO Toluca
LOCALIDAD Toluca		CÓDIGO POSTAL 50280	ENTIDAD FEDERATIVA Estado de México
ENTRE CALLE Eje 1 Norte	CALLE Eje 2 Norte	TELÉFONO 722-249-21-02	FAX 722-249-02-75
NO. DE LICENCIA SANITARIA O INDIQUE SI PRESENTO AVISO DE FUNCIONAMIENTO 18 100-02 0009		R.F.C. DEL RESPONSABLE SANITARIO	
CLAVE (SCAN) 325412	DESCRIPCIÓN DEL SCAN 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@lacondelator.com
Q.F.B. Francisco José Mandoza Amecua			fmendoza@lacondelator.com
L.C. Francisco Agustín Mandoza Alcantara			framand@lacondelator.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	Fluconazol																																																																									
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) No. DE PERMISO SANITARIO DE IMPORTACIÓN O EXPORTACIÓN O CLAVE ALFANUMÉRICA																																																																										
15) No. REGISTRO SANITARIO																																																																										
16) No. DE ACTA																																																																										
17) PRESENTACIÓN	Caja de cartón con 10 cápsulas de 60 mg, 100 mg o 150 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>25</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										25
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										25																																																			
19) CLAVE DEL(OS) LOTE(S)																																																																										

ALFANUMÉRICO
DE PRODUCTOS

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"/> SECTOR SALUD <input type="checkbox"/>	GÉNÉRICO <input checked="" type="checkbox"/> VENTA <input type="checkbox"/>	EXPORTACIÓN <input type="checkbox"/> SECTOR SALUD <input type="checkbox"/>	GÉNÉRICO <input type="checkbox"/> VENTA <input type="checkbox"/>
35) FABRICACIÓN DEL PRODUCTO	NACIONAL <input checked="" type="checkbox"/> EXTRANJERO <input type="checkbox"/>	NACIONAL <input type="checkbox"/> EXTRANJERO <input type="checkbox"/>	NACIONAL <input 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	CODIGO POSTAL	ENTIDAD FEDERATIVA
ETAPA DEL PROCESO DE FABRICACION		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	CODIGO POSTAL	ESTADO
NOMBRE DEL PROVEEDOR O DISTRIBUIDOR (PARA INSUMOS PARA LA SALUD)		R.F.C. (a)
LANDSTEINER SCIENTIFIC S.A. DE C.V.		LSC9001296NA
CALLE Y NÚMERO	COLONIA O EQUIVALENTE	DELEGACIÓN O MUNICIPIO (a)
calle 6 Norte Lote 14, Manzana H	Parque Industrial Toluca 2000	Toluca
LOCALIDAD O EQUIVALENTE	CODIGO POSTAL (a)	ENTIDAD FEDERATIVA (a)
Toluca	50200	Estado de México
NOMBRE DEL ESTABLECIMIENTO QUE ALMACENARA O ALMACENARA LOS INSUMOS PARA LA SALUD (PERSONA FÍSICA) O RAZÓN SOCIAL (PERSONA MORAL)		R.F.C. (a)
LANDSTEINER SCIENTIFIC S.A. DE C.V.		LSC9001296NA
CALLE Y NÚMERO	COLONIA O EQUIVALENTE	DELEGACIÓN O MUNICIPIO (a)
calle 6 Norte Lote 14, Manzana H	Parque Industrial Toluca 2000	Toluca
LOCALIDAD O EQUIVALENTE	CODIGO POSTAL	ENTIDAD FEDERATIVA (a)
Toluca	50200	Estado de México

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	CODIGO 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	CODIGO POSTAL	ENTIDAD FEDERATIVA O PAIS	
NOMBRE DEL DESTINATARIO (Reservado para)		R.F.C.	
CALLE Y NÚMERO	COLONIA O EQUIVALENTE	DELEGACIÓN O MUNICIPIO (a)	
LOCALIDAD O EQUIVALENTE	CODIGO POSTAL	ENTIDAD FEDERATIVA O PAIS	
NOMBRE DEL FACTORADOR (b)		R.F.C.	
CALLE Y NÚMERO	COLONIA O EQUIVALENTE	DELEGACIÓN O MUNICIPIO	
LOCALIDAD O EQUIVALENTE	CODIGO 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"/>
A) LABORATORIO DE PRUEBA	B) PRUEBAS DE INTERCAMBIABILIDAD PARA MEDICAMENTOS GENERICOS INTERCAMBIABLES
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) _____	
C) UNIDADES DE VERIFICACIONES	
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.I.R.P.	(DATO OPCIONAL)
DOMICILIO PARTICULAR			
CALLE, NÚMERO EXTERIOR Y NÚMERO O LETRA INTERIOR		COLONIA	DELEGACIÓN O MUNICIPIO
LOCALIDAD	CÓDIGO POSTAL	ENTIDAD FEDERATIVA	
ENTRE CALLE	Y CALLE		
TELÉFONO	FAX		
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 Mendoza 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:

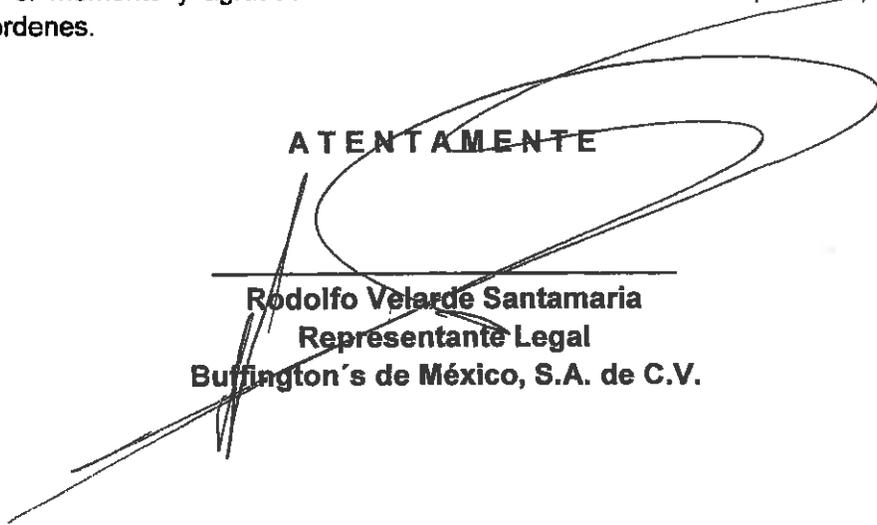
Que en el pasado proceso de Licitación Pública Nacional **NÚMERO LA-019GYR047-E52-2017**, mi Representada, participó y resultó adjudicada a través de la propuesta presentada por la empresa **Ragar, S.A. de C.V.**

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	DESCRIPCION
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.

SECRETARÍA DE ECONOMÍA
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 MÍNIMA	CANTIDAD MÁXIMA
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.

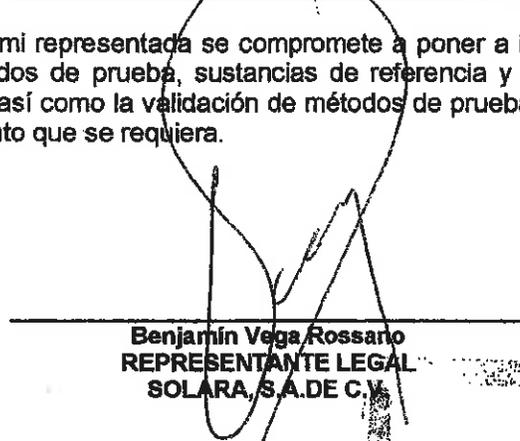
**Instituto Mexicano del Seguro Social
P r e s e n t e.**

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:

CLAVE					DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN			CANTIDAD MÍNIMA	CANTIDAD MÁXIMA
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.



**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.





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.**

**ANEXO 6
DIVISION DE CONTRATOS**

051

SIN TRATO

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