



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° 3 (TRES)
AL CONTRATO
U170262**

CONVENIO MODIFICATORIO NÚMERO 3 (TRES) AL CONTRATO ABIERTO NÚMERO U170262 PARA LA ADQUISICIÓN DE BIENES TERAPÉUTICOS: GRUPOS 060, MATERIAL DE CURACIÓN; 070, MATERIAL RADIOLÓGICO Y, 080, MATERIAL DE LABORATORIO, PARA LA COMPRA CONSOLIDADA DEL EJERCICIO FISCAL 2018, QUE CELEBRAN POR UNA PARTE EL INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL, QUE EN LO SUCESIVO SE DENOMINARÁ "EL INSTITUTO", REPRESENTADO EN ESTE ACTO POR MARÍA GUADALUPE SERRANO ZARIÑANA, EN SU CARÁCTER DE REPRESENTANTE LEGAL Y, POR LA OTRA, LA EMPRESA DISTRIBUIDORA INTERNACIONAL DE MEDICAMENTOS Y EQUIPO MÉDICO, S.A. DE C.V., EN LO SUBSECUENTE "EL PROVEEDOR", REPRESENTADA POR LAURA PARRA FRAGOSO, EN SU CARÁCTER DE REPRESENTANTE LEGAL, A QUIENES DE MANERA CONJUNTA SE LES DENOMINARÁ "LAS PARTES", AL TENOR DE LOS ANTECEDENTES, DECLARACIONES Y CLÁUSULAS SIGUIENTES:

ANTECEDENTES

I.- Con fecha 20 de octubre de 2017 "LAS PARTES" suscribieron el contrato primigenio, derivado del procedimiento de Licitación Pública Nacional Electrónica número LA-019GYR047-E51-2017, 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 cantidades totales de los bienes, así como el monto a ejercer durante la vigencia en el citado instrumento jurídico.

IV.- Con fecha 23 de marzo de 2018, "LAS PARTES" suscribieron convenio modificatorio número 1 (uno), a través del cual se incluyó registro sanitario para las claves 060 125 2711 13 01, 060 125 2760 13 01, 060 125 2828 14 01, 060 125 2836 11 01 y 060 125 2844 13 01.

V.- Con fecha 12 de abril de 2018, "LAS PARTES" suscribieron convenio modificatorio número 2 (dos), a través del cual se incluyó registro sanitario para las claves 060 125 2695 12 01, 060 125 2679 13 01, 060 125 2653 13 01.

DECLARACIONES

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

I.1.- Mediante oficio número 095384611800/2018002037 de fecha 29 de mayo de 2018, la Titular de la Coordinación de Control de Abasto en su carácter de Área Consolidadora y representante de los administradores del contrato primigenio, hizo del conocimiento al Titular de la Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios, lo siguiente: "...que mediante escrito de fecha 20 de abril del año en curso en alcance al escrito recibido el 07 de marzo de presente año (ANEXOS), el proveedor antes mencionado, refiere que derivado del vencimiento del registro sanitario el fabricante solicitó a COFEPRIS un nuevo registro sanitario por lo que solicitó la modificación del registro sanitario adjudicado...". Por lo que, "...atendiendo a la petición del proveedor y el incumplimiento en la entrega que presentan la clave...", (060 125 0228 11 01) "...en almacenes del ámbito nacional, de

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° 3 (TRES)
AL CONTRATO
U170262**

conformidad con lo establecido en el artículo 52 cuarto párrafo de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público...”, "...se solicita proceder con el convenio modificatorio en el que se incluya el registro sanitario indicado...”, "Remitiendo para tal efecto el resultado técnico de fecha 22 de mayo de 2018, emitido por el Titular de la División Institucional de Cuadros Básicos de Insumos para la Salud, Doctor José Luis Estrada Aguilar. Documentos que se agregan al **Anexo 1 (uno)** del presente convenio.

I.2.- Mediante oficio número 095384611800/2018002037 **BIS** de fecha 5 de junio de 2018, la titular de la Coordinación de Control de Abasto en su carácter de Área Consolidadora y representante de los administradores del contrato primigenio, hizo del conocimiento al Titular de la Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios, lo siguiente: "...es necesario la elaboración del convenio modificatorio correspondiente a fin de que se incluya el registro sanitario 2792C2017 SSA ya que este se encuentra vigente y cumple con las especificaciones solicitadas para los bienes originalmente contratados conforme a la evaluación de fecha 22 de mayo del presente año realizada por la División Institucional de Cuadros Básicos e Insumos para la Salud ...", "y se realice la baja del registro sanitario número 86709 SSA del Sistema de Abasto Institucional en virtud de que el proveedor Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, S.A. de C.V., manifiesta en su escrito de fecha 19 de abril del presente año, ya no se encuentra vigente la prórroga del registro sanitario en mención."

II.- "EL PROVEEDOR" declara, a través de su Representante Legal, que:

II.1.- Con escritos de fechas 5 de marzo y 19 de abril de 2018, manifestó: "solicito a usted la modificación en el número de registro sanitario del contrato, así como la suscripción del convenio modificatorio correspondiente...", "...el fabricante Industrias Plásticas Médicas, S.A. de C.V., el cual comunica que derivado del vencimiento de la prórroga del Registro Sanitario, se expidió un nuevo Registro sanitario...". Documentos que se agregan al **Anexo 1 (uno)** del presente instrumento jurídico.

II.2.- Está en condiciones de continuar suministrando a "**EL INSTITUTO**" los bienes en los términos pactados en el contrato primigenio, sin modificar las características técnicas de los bienes acordados.

III.- Declaran conjuntamente "**LAS PARTES**" por conducto de sus respectivos 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 contrato primigenio para incluir el Registro Sanitario que se describe, conforme se detalla en el **Anexo 1 (uno)** del presente instrumento jurídico, quedando de la siguiente manera:

DIVISIÓN DE CONTRATOS
NIVEL CENTRAL

Página 2 de 3

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



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

**CONVENIO
MODIFICATORIO
Nº 3 (TRES)
AL CONTRATO
U170262**

CLAVE	DESCRIPCIÓN	NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO ACTUAL
060 125 0228 11 01	BOLSAS PARA UROCULTIVO (NINO), ESTERIL, DE PLASTICO GRADO MEDICO, FORMA RECTANGULAR, Y CON CAPACIDAD DE 50 ML Y ESCALA DE 10, 20, 30 Y 50 ML. CON ORIFICIO REDONDO DE 30 MM AREA ADHESIVA DE 45 X 60 MM.	2792C2017 SSA

SEGUNDA.- GARANTÍA DE CUMPLIMIENTO DEL CONVENIO.- "EL PROVEEDOR" se obliga a entregar, a más tardar dentro del plazo de 10 (diez) días naturales, contados a partir de la firma de este instrumento jurídico, la modificación o el endoso a la garantía de cumplimiento del Contrato que se modifica.

TERCERA.- "LAS PARTES" convienen expresamente que salvo lo previsto en el presente convenio, no se modifica, altera o nova en forma alguna lo estipulado en el contrato primigenio y sus convenios modificatorios números 1 (uno) y 2 (dos).

CUARTA.- JURISDICCIÓN.- Para la interpretación y el cumplimiento de este convenio modificatorio así como para 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 **20 de junio 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"
DISTRIBUIDORA INTERNACIONAL DE
MEDICAMENTOS Y EQUIPO MÉDICO, S.A. DE C.V.


MARÍA GUADALUPE SERRANO ZARIÑANA
Representante Legal


LAURA PARRA FRAGO
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

AA/LEG/RAQU


DIVISIÓN DE CONTRATOS
NIVEL CENTRAL

Página 3 de 3

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

01/11/13



**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° 3 (TRES)
AL CONTRATO
U170262**

ANEXO 1

"REQUERIMIENTO Y SUSTENTO DEL CONVENIO"

**ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS**

1

EL PRESENTE ANEXO CONSTA DE 13 HOJAS INCLUYENDO ESTA CARÁTULA

DIVISIÓN DE CONTRATOS
NIVEL CENTRAL

QUALITY
SERVICES

...
...
...



★ 05 JUN 2018 ★
RECIBIDO
COORDINACIÓN DE ADQUISICIÓN DE BIENES Y SERVICIOS

Ciudad de México, a 29 de mayo de 2018
Oficio No. 095384611800/2018002037

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

En relación al contrato U170262 adjudicado al proveedor **Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, S.A. de C.V.**, derivado del Procedimiento de Licitación Pública número LA-019GYR047-E51-2017, para atender la necesidad de la clave 060 125 0228 11 01, para el presente ejercicio fiscal.

Se hace de su conocimiento que mediante escrito recibido en fecha 20 de abril del año en curso en alcance al escrito recibido el 07 de marzo de presente año (**ANEXOS**), el proveedor antes mencionado, refiere que derivado del vencimiento del registro sanitario el fabricante solicitó a COFEPRIS un nuevo registro sanitario, por lo que solicitó la modificación del registro sanitario adjudicado conforme al contenido en la tabla siguiente:

No. de Contrato	Clave					Descripción	REGISTRO	
							No. de Registro Sanitario anterior	No. Registro Sanitario actual
U170262 C43	060	125	0228	11	01	BOLSAS PARA UROCULTIVO (NIÑO) ESTÉRIL, DE PLÁSTICO GRADO MÉDICO, FORMA RECTANGULAR, CON CAPACIDAD DE 50 ML Y ESCALA DE 10, 20, 30 Y 50 ML CON ORIFICIO REDONDO DE 30 MM AREA ADHESIVA DE 45 X 60 MM.	86709 SSA	2792C2017 SSA

Por lo anterior, mediante resultado técnico de fecha 22 de mayo del presente año (**ANEXO**), el Titular de la División Institucional de Cuadros Básicos de Insumos para la Salud, informó que el Registro sanitario 2792C2017 SSA cumple con la descripción del cuadro Básico Institucional, así como a lo establecido en los Artículos aplicables de la Ley General de Salud y a lo decretado en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.

En virtud de lo anterior, atendiendo a la petición del proveedor y el incumplimiento en la entrega que presentan la clave de referencia en almacenes del ámbito nacional, de conformidad con lo establecido 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 el registro sanitario indicado en el recuadro que antecede, sujetándose a los mismos términos y condiciones de contratación, anexándose al presente soporte documental que se lista a continuación:

- Resultado Técnico de la Evaluación de Inclusión emitido por el Titular de la División Institucional de Cuadros Básicos e Insumos para la Salud, mediante el cual acredita el cumplimiento de los requisitos técnicos del registro sanitario y carta de cumplimiento de normas a incluir.
- Copia simple del Registro sanitario a incluir
- Escritos del proveedor donde justifica las causas que motivan dicha solicitud

002008
★ 05 JUN 2018 ★
RE
COORDINACIÓN DE ADQUISICIÓN DE BIENES Y SERVICIOS



Ciudad de México, a 29 de mayo de 2018
Oficio No. 095384611800/2018002037

- Escrito del Titular del Registro Sanitario adjudicado donde justifica las causas que motivan dicha solicitud

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

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

Atentamente

La Titular


María del Pilar Buerba Gómez

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

Copias enviada a través del SICGC

GBO/ALMOC/JKCT



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS

UNIDAD DE ATENCIÓN MÉDICA

COORDINACIÓN DE UNIDADES MÉDICAS DE ALTA ESPECIALIDAD

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 **Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, 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 U170262, EL CUAL DERIVÓ DEL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN INDICADO EN EL SIGUIENTE RECUADRO:

ESTA DIVISIÓN INSTITUCIONAL DE CUADROS BÁSICOS DE INSUMOS PARA LA SALUD, EN SU CARÁCTER DE ÁREA TÉCNICA, CON FUNDAMENTO EN LOS NUMERALES 4.2 INCISO c) DE LA CONVOCATORIA Y EL 19.2 INCLUSIÓN DE REGISTROS SANITARIOS DEL ANEXO 3 TÉRMINOS Y CONDICIONES Y EL DOCUMENTO DENOMINADO MÉTODO DE EVALUACIÓN TÉCNICA Y CRITERIOS DE EVALUACIÓN Y CONSIDERANDO QUE LA SOLICITUD DE INCLUSIÓN DEL (OS) REGISTRO(S) SANITARIO(S) SE SUJETA A LAS MISMOS TÉRMINOS Y CONDICIONES ESTABLECIDOS EN EL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN DEL CUAL SE DERIVA EL CONTRATO QUE SE IDENTIFICA EN EL PRESENTE, Y QUE DEL ANÁLISIS DOCUMENTAL QUE SE REALIZA A LA DOCUMENTACIÓN PRESENTADA PARA ACREDITAR EL CUMPLIMIENTO DEL REQUISITO DE **REGISTRO SANITARIO** Y ESCRITO SUSCRITO POR EL REPRESENTANTE LEGAL DEL PROVEEDOR EN EL QUE MANIFIESTE QUE LOS REGISTROS SANITARIOS DE LOS QUE SOLICITA INCLUSIÓN CUMPLEN CON LO ESTABLECIDO EN LA LEY GENERAL DE SALUD, EN LOS ARTÍCULOS APLICABLES, CONFORME A LO DECRETADO EN LA FARMACOEPA DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS Y SUS SUPLEMENTOS, EN LAS **NORMAS OFICIALES MEXICANAS, NORMAS MEXICANAS, NORMAS INTERNACIONALES, ESPECÍFICAMENTE NOM-241-SSA1-2012, NOM-137-SSA1-2008, ASI 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, Y A FALTA DE ÉSTAS LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL FABRICANTE. ASÍ COMO SU ACEPTACIÓN DE CUANDO SE DETERMINE PROCEDENTE, SE REALIZARÁN PRUEBAS DE FUNCIONALIDAD ANTE EL LABORATORIO ACREDITADO POR LA ENTIDAD MEXICANA DE ACREDITACIÓN (EMA) DEL PROCEDIMIENTO CITADO, SE EMITE, EL SIGUIENTE:**

0 12 13 14 15 16 17 18 19 20 21 22 23 24 25 26 27 28 29 30 31 32 33 34 35 36 37 38 39 40 41 42 43 44 45 46 47 48 49 50 51 52 53 54 55 56 57 58 59 60 61 62 63 64 65 66 67 68 69 70 71 72 73 74 75 76 77 78 79 80 81 82 83 84 85 86 87 88 89 90 91 92 93 94 95 96 97 98 99



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS
UNIDAD DE ATENCIÓN MÉDICA

COORDINACIÓN DE UNIDADES MÉDICAS DE ALTA ESPECIALIDAD

DIVISIÓN INSTITUCIONAL DE CUADROS BÁSICOS DE INSUMOS PARA LA SALUD

RESULTADO TÉCNICO

CLAVE	DESCRIPCIÓN	EMPRESA TITULAR DEL REG. SAN.	NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO	REGISTRO SANITARIO			CARTA DE CUMPLIMIENTO DE NORMAS	EVALUACIÓN	CONTRATO	PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN
				FECHA DE EXPEDICIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO	EVALUACIÓN				
060.125.0228. 11.01	Para urocultivo (niño). Estéril, de plástico grado médico, forma rectangular, con capacidad de 50 ml y escala de 10, 20, 30 y 50 ml, con orificio redondo de 30 mm, área adhesiva. De 45 x 60 mm. Pieza.	Industrias Plásticas Médicas, S.A. de C.V.	Registro Sanitario 2792C20 17 SSA	28 noviembre 2017	28 noviembre 2022	CUMPLE	CUMPLE	U170262	Licitación Pública Internacional Número LA-019GYR047-E51-2017	

ATENTAMENTE

[Firma]
DIRECCIÓN DE ATENCIÓN MÉDICA

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

MLEG
[Firma]

Fecha de emisión: 22/05/2018



SECRETARÍA DE SALUD
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS
SUBDIRECCIÓN EJECUTIVA DE SERVICIOS DE SALUD Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

REGISTRO SANITARIO No.
2792C2017 SEA
No. DE SOLICITUD
173300401L0053

Con fundamento en los Artículos 4 párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 89 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 1, 3 y 16 fracción X, de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 3 fracción XXV, 4 fracción III, 17 bis fracción IV, 194 fracción II, 194 bis, 197, 204, 262, 368, 376, 376 Bis, 378, 380, 391 bis fracción IV y 393 de la Ley General de Salud; 1 y 2 inciso G fracción X del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 1, 3 fracción I inciso b, fracción VII, 4 fracción II inciso c, 11 fracción XI y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 1, 82, 83, 153, 157, 179, 181 y 214 del Reglamento de Insumos para la Salud; así como los relativos y aplicables del Acuerdo por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, con fundamento en lo dispuesto por el artículo decimo noveno 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; a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria, publicado el 28 de enero de 2011 en el Diario Oficial de la Federación, se otorga el presente Registro Sanitario bajo las siguientes condiciones:

Titular del registro: Industrias Plásticas Médicas S.A. de C.V.
Domicilio: Vicente Guerrero No. 11, Parque Industrial Cuautla, Ayala, C.P. 62721, Morelos, México.
R.F.C.: IPM670824554

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: UROVAC IPM
Denominación Genérica: Bolsas para Urocultivo
Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS: V. Materiales quirúrgicos y de curación.
Clasificación del insumo para la Salud Art. 83 RIS: Clase II
Fabricado por: Industrias Plásticas Médicas S.A. de C.V.
Domicilio: Vicente Guerrero No. 11, Parque Industrial Cuautla, Ayala, C.P. 62721, Morelos, México.
Distribuido por: Industrias Plásticas Médicas S.A. de C.V.
Domicilio: Vicente Guerrero No. 11, Parque Industrial Cuautla, Ayala, C.P. 62721, Morelos, México.

01/11/2020

1954



SECRETARÍA DE SALUD
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS
SUBDIRECCIÓN EJECUTIVA DE SERVICIOS DE SALUD Y DISPOSITIVOS MÉDICOS
PRÓRROGA DEL REGISTRO SANITARIO No.

125.0228

86709 SSA
No. DE SOLICITUD
133300CI080151
No. DE SOLICITUD ANTERIOR
113300CT080777

Con fundamento en los artículos 4º párrafo tercero, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2 fracción I, 14, 17, 26, 39 fracciones XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; Artículo 1, 3 fracciones XXV y XXX, 4 fracción III, 13 inciso A fracción IX, X, 17 bis fracción IV, 194 fracción II, 194 bis, 197, 204, 262, 371, 376, 376 bis fracción II, 378, 380 y 393 primer párrafo de la Ley General de Salud; 1, 2, 3, 15 y 16 fracción IV de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 1, 2 inciso c fracción X, 15, 36 y 37 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 1, 3 fracción I inciso b y fracción VII, 4 fracción II inciso c y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 1, 2, fracción XI, 82, 83, 153, 157, 184, 189, 190 bis 3, 190 bis 4 y 190 bis 6 y Tercero Transitorio fracción I, II, IV, V y VI del Reglamento de Insumos para la Salud, Decimo Octavo 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, así como los relativos y aplicables del Acuerdo por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria; publicado el 19 de junio de 2009, en el Diario Oficial de la Federación; se prorroga el presente bajo las siguientes condiciones:

Titular del registro: Industrias Plásticas Médicas S.A. de C.V.
Domicilio: Vicente Guerrero No. 11, Parque Industrial Cuautla, Ayala, C.P. 62721, Morelos, México.
R.F.C.: IPM 670824S94

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: Urovac
Denominación Genérica: Bolsa para Urocultivo Niña/Niño
Tipo del Insumo para la Salud Art. 262 LGS: Material de Curación
Clasificación del Insumo para la Salud Art. 83 RIS: Clase II
Fabricado por: Industrias Plásticas Médicas S.A. de C.V.
Domicilio: Vicente Guerrero No. 11, Parque Industrial Cuautla, C.P. 62721, Ayala, Morelos, México.
Distribuido por: Industrias Plásticas Médicas S.A. de C.V.
Domicilio: Vicente Guerrero No. 11, Parque Industrial Cuautla, C.P. 62721, Ayala, Morelos, México.

COF 185584 *J*

1998



Indicaciones de uso: Bolsa para urocultivo

Descripción: Bolsa de polietileno que tiene un orificio por medio del cual se recolecta orina para su posterior análisis, es desechable, estéril se constituye de material grado médico y atóxico diseñado para usarse una sola vez.

Bolsa de polietileno graduada, estéril
Área del adhesivo: el cual se adhiere firmemente a la piel pero se puede retirar con facilidad debe ser hipoalérgico

Presentaciones:

Código	Descripción
4005	Bolsa para urocultivo niño, estéril de plástico grado médico, forma rectangular con capacidad de 50 mL y escala de 10, 20, 30 y 50 mL orificio redondo de 30 mm y área adhesiva de 45 x 60 mm. Contenido 10 piezas
4006	Bolsa para urocultivo niña estéril de plástico grado médico, forma rectangular con capacidad de 50 mL y escala de 10, 20, 30 y 50 mL orificio en forma de pera (2.5 cm en su lado mas ancho y 1.0 cm en el lado mas angosto) Contenido 10 piezas
4001	Bolsa recolectora de orina infantil niño
4002	Bolsa recolectora de orina infantil niña

Empaque primario: Bolsa de polietileno de baja densidad
Empaque secundario: Caja de cartón corrugado caja mediana (PC-01)

Caducidad: 06 años almacenado a temperatura ambiente

Publicidad: Profesionales de la Salud

Fecha de Prorroga del Registro Sanitario: 25 de enero de 2013

Fecha de emisión: 01 de abril de 2013

Fecha de vencimiento: 25 de enero de 2018

SUFRAGIO EFECTIVO NO REELECCIÓN
SUBDIRECTORA EJECUTIVA DE SERVICIOS
DE SALUD Y DISPOSITIVOS MÉDICO

DULCE MARÍA MARTÍNEZ HERNÁNDEZ

OBSERVACIONES AL REGISTRO

1. El presente registro sanitario es un documento auténtico expedido por el gobierno mexicano. Es un requisito indispensable pero no suficiente para la comercialización del producto autorizado, por lo que se exige sin interferir con disposiciones de otras Dependencias.
2. La presente autorización será revocada ante cualquier alteración a las condiciones y términos en la que fue otorgada, sin perjuicio de las sanciones que en su caso correspondan.
3. La importación, exportación, acondicionamiento, venta o suministro al público del producto autorizado deberá estar de acuerdo a las condiciones aprobadas en el presente, por lo que el solicitante deberá especificar cada proceso, señalando el lugar en el cual se lleven a cabo (razón social y domicilio).
4. Las presentaciones para el Sector Salud deberán sujetarse a las disposiciones emitidas por el Consejo de Salubridad General por lo que su autorización no es competencia de esta Comisión.
5. La información contenida en las etiquetas o contraindicaciones se deberá sujetar a lo establecido en la Ley General de Salud, en el Reglamento de Insumos para la Salud y las Normas Oficiales Mexicanas, deberá estar en idioma español y corresponder a lo autorizado en el presente documento.
6. El contenido de los manuales e instructivos de uso presentados ante esta Comisión, es responsabilidad del fabricante y del titular del registro, debiendo cumplir con las disposiciones y reglamentación vigente.
7. Se otorga un plazo de 120 días para agotar la existencia de material de envase y/o producto terminado previo a la presente autorización.

COF-185585

APIWACT

THE
MUSEUM
OF
ART AND
ARCHITECTURE
OF
THE
CITY OF
NEW YORK



DIMESA[®]

Distribuidora Internacional de Medicamentos
y Equipo Médico S.A. de C.V.



Número de certificado: 123
Vigencia de certificado: 15/08/20
Norma de referencia: NMX-CC-9001-MNC-2015

Ciudad de México, a 05 de marzo de 2018



**Instituto Mexicano Del Seguro Social
Dirección De Administración
Unidad De Administración
Coordinación De Control De Abasto
Presente.**

Lic. Laura Parra Fragoso en mi carácter de Representante Legal de la empresa Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, S.A. de C.V., en apego al numeral 19.2 de los términos y condiciones del procedimiento de Licitación Pública Internacional Bajo la Cobertura de los Tratados de Libre Comercio Electrónica N° LA-019GYR047-E51-2017, contenidas en el anexo del contrato número **U170262**, solicito a usted la modificación en el número de registro sanitario del contrato, así como la suscripción del convenio modificatorio correspondiente a la clave:

CLAVE
SPOBENSTPFW
060 000 0228 11 01

Del fabricante Industrias Plásticas Medicas, S.A. de C.V., el cual comunica que derivado del vencimiento de la prórroga del Registro Sanitario, se expidió un nuevo Registro Sanitario.

	Dice:	Debe Decir:
No. REG SAN	86709 SSA	2792C2017 SSA

Sin otro particular, agradezco su atención y quedo a sus órdenes.

MERC 13:52

Atentamente

Lic. Laura Parra Fragoso

Representante Legal

Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, S.A. de C.V.

Kalid
Cabrera

12:5447

477

1911
MAY 11
1911

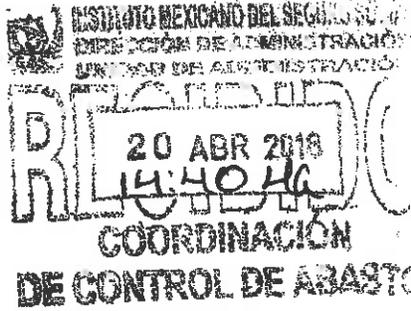


DIMESA®

Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, S.A. de C.V.



Número de certificado: ATR0338
Vigencia de certificación: 09-11-13
Norma de referencia: IMX-CC-9001-SMNC-2008



Ciudad de México a 19 de abril de 2018

Instituto Mexicano del Seguro Social
Dirección de Administración
Unidad de Administración
Coordinación de Control de Abasto
Presente.

En alcance a la solicitud de mi representada con fecha 05 de marzo de 2018.

Lic. Laura Parra Fragoso en mi carácter de Representante Legal de la empresa Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, S.A. de C.V., en apego al numeral 19.2 de los términos y condiciones del procedimiento de Licitación Pública Internacional Bajo la Cobertura de los Tratados de Libre Comercio Electrónica N° LA-019GYR047-E51-2017, contenidas en el anexo del contrato número U170262, solicito a usted la modificación en el número de registro sanitario del contrato, así como la suscripción del convenio modificatorio correspondiente a la clave:

060-125-0228-11-01

Del fabricante Industrias Plásticas Medicas, S.A. de C.V., el cual comunica que derivado del vencimiento de la prórroga del Registro Sanitario, se expidió un nuevo Registro Sanitario.

86709 SSA	2792C2017 SSA
-----------	---------------

Sin otro particular, agradezco su atención y quedo a sus órdenes.

Atentamente

Lic. Laura Parra Fragoso

Representante Legal

Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, S.A. de C.V.

477

1952
MAY 11 1952
MAY 11 1952
MAY 11 1952



INDUSTRIAS PLÁSTICAS MÉDICAS, S.A. DE C.V.

Ayala Morelos, 01 de marzo de 2018

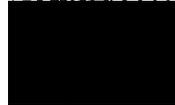
**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
UNIDAD DE ADMINISTRACIÓN
COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO**

Por medio de la presente le informo que el producto Urovac IPM (Bolsa para urocultivo niño), con clave S.S.: 060.125.0228, por vencimiento de fecha a prórroga de registro sanitario, nos vimos obligados a solicitar a la COFEPRIS un nuevo Registro Sanitario, por lo que cambio el número de 86709 SSA a 2792C2017 SSA.

Es importante mencionar que el producto sigue siendo exactamente el mismo y las claves se mantuvieron igual.

Agradezco de antemano la atención a la presente y quedo a sus órdenes para cualquier duda o aclaración.

ATENTAMENTE



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

OFICINAS: Tepeji No. 9 Col. Roma Sur, Del. Cuauhtémoc,
México, D.F.
Tel. 5574-5145 5574-5456 5574-5224 Fax: 5564-9188

PLANTA: Vicente Guerrero No. 11 Parque Industrial
Cuautla Villa de Ayala Morelos
Tel. 01 (735) 35-560-24 / 35-560-25 / 35-560-50
E-mail: ventas@ipm.mx www.ipm.mx

SECRET



DIMESA®

Distribuidora Internacional de Medicamentos
y Equipo Médico, S.A. de C.V.



Número de certificado: ATR0368
Vigencia de certificación: 08-11-13
Norma de referencia: NMX-CC-9001-IMRC-2008

CARTA DE NORMAS

19 de abril de 2018

**Instituto Mexicano Del Seguro Social
Dirección De Administración
Unidad De Administración
Coordinación De Control De Abasto
P r e s e n t e .**

Rosa Valdez Perez en mi carácter de Representante Legal de Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, 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 Electrónica No. LA-019GYR047-E51-2017, contenidas en el anexo del contrato número U170262, 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-241-SSA1-2012 y NOM-137-SSA1-2008 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).


Laura Ruffalo Rogosa
Representante Legal

Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, S.A. de C.V.

012113



Ciudad de México, a 05 de junio de 2018
Oficio Núm. 0953846 11800/2018002037 BIS

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

En alcance a mi oficio número 095384611800/2018002037 de fecha 29 de mayo de 2018, mediante el cual se solicita llevar acabo el convenio modificatorio correspondiente del contrato U170262, a fin de incluir el registro sanitario 2792C2017 SSA, en apego a lo dispuesto en los párrafos primero y cuarto del artículo 52 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público (LAASSP).

Sobre el particular, es importante destacar que si bien en el oficio referido se indica dice y debe decir, la solicitud deriva en razón de que el Registro Sanitario adjudicado número 86709 SSA con fecha de prórroga de 25 de enero de 2013, venció en fecha 25 de enero de 2018, por lo que la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios otorgó un nuevo registro sanitario con número 2792C2017 SSA, lo anterior conforme a los Registros Sanitarios en comento, así como escrito del Titular de los mismos Registros Sanitarios, documentos que se anexaron desde el inicio de la solicitud de mérito.

Por lo antes expuesto, es necesario la elaboración del convenio modificatorio correspondiente a fin de que se incluya el registro sanitario número 2792C2017 SSA ya que este se encuentra vigente y cumple con las especificaciones solicitadas para los bienes originalmente contratados conforme a la evaluación de fecha 22 de mayo del presente año realizada por la División Institucional de Cuadros Básicos e Insumos para la Salud adjunta en el oficio de referencia, y se realice la baja del registro sanitario número 86709 SSA del Sistema de Abasto Institucional en virtud de que el proveedor Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, S.A. de C.V., manifiesta en su escrito de fecha 19 de abril del presente año, ya no se encuentra vigente la prórroga del registro sanitario en mención.

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

Atentamente


María del Pilar Buerba Gómez
La Titular

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
UNIDAD DE ADMINISTRACIÓN
COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO
05 JUN 2018
RECIBIDO
COORDINACIÓN DE BIENES Y CONTRATOS

Copia enviada a través del SICGC

Con copia: -

Mtro. Gerardo Miguel Ramírez Fraga - Titular de la Unidad de Administración.
Ing. Gabriel Barreto Olmos - Titular de la Coordinación Técnica de Planeación. (*)
Lic. Ana Laura Montes de Oca Choreaño - Titular de la División de Planeación de Bienes Terapéuticos. (*)
Lic. Laura Rosario Belaurzarán González - Titular de la División de Apoyo Normativo al Proceso de Abasto. (*)

GBO/ALMOC/JKCT

