



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  
U170274**

CONVENIO MODIFICATORIO NÚMERO 1 (UNO) AL CONTRATO ABIERTO NÚMERO U170274 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 PARTE, LAS EMPRESAS DENOMINADAS **GLOBAL BUSINESS GROUP, S.A. DE C.V., (PARTICIPANTE A) Y GRUPO DIERIC, S.A. DE C.V. (PARTICIPANTE B)**, EN LO SUBSECUENTE "EL PROVEEDOR", REPRESENTADAS POR **JOSÉ LUIS GARCÍA RODRÍGUEZ E IRMA CORONA GOVEA**, RESPECTIVAMENTE, EN SU CARÁCTER DE REPRESENTANTES LEGALES, Y 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 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 095384611800/2018002069 de fecha 31 de mayo de 2018, recibido el 5 del mes de junio del mismo año, la Titular de la Coordinación de Control de Abasto en su calidad de Área Consolidadora y representante de los administradores del contrato primigenio hizo del conocimiento del Coordinador de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios con relación a la clave 060 841 0486 11 01, lo siguiente: "...el proveedor *Global Business Group, S.A. de C.V., en su carácter de licitante y contratante conforme a lo estipulado en la cláusula primera del convenio de participación conjunta, mismo que forma parte de los anexos del instrumento jurídico de referencia; refiere que el Laboratorio presentó un retraso en sus materias primas derivando retraso en las entregas al Instituto, por lo que solicitó la inclusión del registro sanitario contenido en la tabla siguiente:...*". Por lo que, "...Atendiendo a la petición del proveedor y el incumplimiento en la entrega que presenta la clave de referencia en almacenes y farmacias del ámbito nacional, de conformidad con lo establecido en el apartado 'inclusión de registros sanitarios' del procedimiento de contratación LA-019GYR047-E51-2017 en el artículo 52 cuarto párrafo de la Ley de Adquisiciones,

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  
U170274**

Arrendamientos y Servicios del Sector Público...”, "...se solicita proceder con el convenio modificatorio en el que se incluya registro sanitario indicado...". Remitiendo para tal efecto el resultado técnico de fecha 11 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.

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

**II.1.-** Con escrito de fecha 13 de abril de 2018, solicitó a la Coordinación de Control de Abasto, la inclusión de registro sanitario, en los siguientes términos: "...solicito a usted la inclusión de(los) registro(s) sanitario(s), así como la suscripción del convenio modificatorio correspondiente para la(s) clave(s) de los contratos que se detallan a continuación...." "... informo que el laboratorio presenta un retraso en sus materias primas y derivado de eso un retraso en la entrega con mi representada, toda vez que los tiempos de entrega de la misma al instituto se han retrasado...". 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 contrato primigenio para incluir el registro sanitario a la clave que se describe a continuación conforme se detalla en el **Anexo 1 (uno)** del presente instrumento jurídico, quedando de la siguiente manera:

CLAVE	REGISTRO SANITARIO	TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO
060 841 0486 11 01	1006C2003 SSA	SERRAL, S.A. DE C.V.

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

DIVISIÓN DE CONTRATOS  
NIVEL CENTRAL

Página 2 de 3

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



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

**CONVENIO  
MODIFICATORIO N°  
1 (UNO)**  
**AL CONTRATO  
U170274**

**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 **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**

  
\_\_\_\_\_  
**MARÍA GUADALUPE SERRANO ZARIÑANA**  
Representante Legal

**"EL PROVEEDOR"**

**GLOBAL BUSINESS GROUP, S.A. DE C.V.**  
(PARTICIPANTE A)

  
\_\_\_\_\_  
**JOSÉ LUIS GARCÍA RODRÍGUEZ**  
Representante Legal

**GRUPO DIERIC, S.A. DE C.V.**  
(PARTICIPANTE B)

  
\_\_\_\_\_  
**IRMA CORONA GOVEA**  
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

  
A. LEGUIPIA

DIVISIÓN DE CONTRATOS  
NIVEL CENTRAL

Página 3 de 3

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

SIN TEXTO



**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**  
**U170274**

**ANEXO 1**

**"REQUERIMIENTO Y SUSTENTO DEL CONVENIO"**

EL PRESENTE ANEXO CONSTA DE 7 HOJAS INCLUYENDO ESTA CARÁTULA

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

---

DIVISIÓN DE CONTRATOS  
NIVEL CENTRAL

**SIN TEXTO**





Ciudad de México, a 31 de mayo de 2018  
Oficio No. 095384611800/2018002069

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN  
UNIDAD DE ADQUISICIONES

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

05 JUN 2018  
RECIBIDO

En relación al contrato U170274 adjudicado a las empresas Global Business Group, S.A de C.V., (participante a) y Grupo Dieric, S.A de C.V. (Participante b) derivado del Procedimiento de Licitación Pública Nacional Electrónica número LA-019GYR047-E51-2017, para atender la necesidad de la clave 060 841 0486 11 01 para el presente ejercicio fiscal.

Se hace de su conocimiento que mediante escrito de fecha 13 de abril del presente año, el proveedor Global Business Group, S.A de C.V., en su carácter de licitante y contratante conforme a lo estipulado en la cláusula primera del convenio de participación conjunta, mismo que forma parte de los anexos del instrumento jurídico de referencia; refiere que el Laboratorio presentó un retraso en sus materias primas derivando retraso en las entregas al instituto, por lo que solicitó la inclusión del registro sanitario contenido en la tabla siguiente:

No. de Contrato	Clave					Descripción	No. de Registro Sanitario	Titular de Registro Sanitario	País de Origen indicado en los registros sanitarios y manifestado por el proveedor.
U170274 CMI	060	841	0486	11	01	SUTURAS SINTÉTICAS NO ABSORBIBLES MONOFILAMENTO DE NYLON CON AGUJA. LÓNGITUD DE LA HEBRA. 45 CM CALIBRE DE LA SUTURA. 2-0 CARACTERÍSTICAS DE LA AGUJA. 3/8 DE CIRCULO CORTANTE (19-26 MM).	1006C2003 SSA	SERRAL S.A DE C.V.	MÉXICO

Atendiendo a la petición del proveedor y el incumplimiento en la entrega que presenta la clave de referencia en almacenes y farmacias del ámbito nacional, de conformidad con lo establecido en el apartado "inclusión de registros sanitarios" del procedimiento de contratación LA-019GYR047-E51-2017 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 modificadorio en el que se incluya registro sanitario indicado en el recuadro que antecede, sujetándose a los mismos términos y condiciones de contratación.

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

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

ANEXOS  
Página 1 de 2  
DIVISION DE CONTRATOS

05 JUN. 2018  
RECIBIDO  
COORDINACIÓN TÉCNICA  
DE ADMINISTRACIÓN DE CONTRATOS

002017





Ciudad de México, a 31 de mayo de 2018  
Oficio No. 095384611800/2018002069

- Escrito del Titular del Registro Sanitario adjudicado 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.

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

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

Atentamente

La Titular

  
María del Pilar Buerba Gómez

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

\*Copias enviada a través del SICGC\*

GBO/ALMOC/JKCT/JACB



# INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

## DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS

### COORDINACIÓN DE CONTROL TÉCNICO DE INSUMOS 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, **GLOBAL BUSINESS GROUP, 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 REGISTRO SANITARIO A TRAVÉS DE CONVENIO MODIFICATORIO, PARA LA CLAVE QUE AMPARA EL CONTRATO NÚMERO **U170274**, EL CUAL DERIVÓ DEL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN INDICADO EN EL SIGUIENTE RECUADRO:

ESTA DIVISIÓN INSTITUCIONAL DE CUADROS BÁSICOS E 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 APPLICABLES, CONFORME A LO DECRETADO EN LA FARMACOPEA DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS Y SUS SUPLEMENTOS, EN LAS **NORMAS OFICIALES MEXICANAS, NORMAS INTERNACIONALES, ESPECÍFICAMENTE NOM-241-SSA1-2012 Y NOM-137-SSA1-2008**, 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, 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:

**ANEXOS**  
**DIVISIÓN DE CONTRATOS**



# INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS

COORDINACIÓN DE CONTROL TÉCNICO DE INSUMOS  
DIVISIÓN INSTITUCIONAL DE CUADROS BÁSICOS DE INSUMOS PARA LA SALUD

## RESULTADO TÉCNICO

REGISTRO SANITARIO				CARTA DE CUMPLIMIENTO DE NORMAS		PROCEDI MIENTO DE CONTRATA CIÓN		
CLAVE	DESCRIPCIÓN	EMPRESA	NÚMERO	FECHA DE EXPEDI CIÓN	FECHA DE VENCI MIENTO	EVA LUACIÓN	CONTRA TO	PROCEDI MIENTO DE CONTRATA CIÓN
060.841.0486.11.01	Sutura Sintéticas no absorbibles. Monofilamento de nylon, con aguja. Longitud de la hebra 45 cm Calibre de la sutura 2-0 Características de la aguja 3/8 de círculo, cortante (19-26 mm)	SERRAL S.A DE C.V.	1006C2003 SSA	28/06/2016	19/05/2021	CUMPLE	U1770274	Licitación Pública Nacional Electrónica Número LA-019GYR047-E51/2017

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

**SOLICITUD DE INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO.**

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

México, CDMX a 13 de abril de 2018

**IVAN ISRAEL HUERTA CORONA** en mi carácter de Representante Legal de la empresa denominada **GLOBAL BUSINESS GROUP S.A. DE C.V.**, en apego al numeral 19.2 de los términos y condiciones del procedimiento de la Licitación Pública Nacional Electronica Numero **LA-019GYR047-E51-2017** contenidas en el anexo del contrato número **U170274**, solicito a usted la inclusión de(los) registro(s) sanitario(s), así como la suscripción del convenio modificatorio correspondiente para la(s) clave(s) de los contratos que se detallan a continuación:  
 Para lo cual integro la siguiente documentación e información.

U170274	060	841	0486	11	01	1	2-3	-	4	5	6	7	-
---------	-----	-----	------	----	----	---	-----	---	---	---	---	---	---

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

Lo anterior informo que el Laboratorio presenta un retraso en sus materias primas y derivado de eso un retraso en la entrega con mi representada, toda vez que los tiempos de entrega de la misma al instituto se han retrasado.

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

  
**IVAN ISRAEL HUERTA CORONA**  
 REPRESENTANTE LEGAL

RECEBIDO  
 13 ABR 2018  
 13:23 HA  
 COORDINACIÓN  
 DE CONTROL DE ABASTO

  
 Kalid  
 13/09/18  
 11:10

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

0828



Global Business Group, S.A de C.V

FORMATO DE INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO.

Ciudad de México, a 13 de abril de 2018

Coordinación de Control de Abasto  
Presente.

CONTRATO	No. DE PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN	CLAVE(S)			DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN		NOMBRE DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	NÚMERO DEL REGISTRO SANITARIO	NOMBRE CORTO Y R.F.C. DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	PAÍS DE ORIGEN	NOMBRE DEL FABRICANTE			
		OPS	GEN	ESP		LINEA	SANITANTE						TIPO		
U170274	LA-019GYR047-E51-2017	060	841	0486	11	01	ENV	12	PZA	GENÉRICO	SERRAL S.A. DE C.V.	1006C2003 SSA	SERRAL SER-840725 NU5	MEXICO	SERRAL
SUTURAS SINTÉTICAS NO ABSORBIBLES MONOFILAMENTO DE NYLON CON AGUJA. LONGITUD DE LA HEBRA. 45 CM CALIBRE DE LA SUTURA. 2-0 CARACTERÍSTICAS DE DE LA AGUJA. 3/8 DE CÍRCULO CORTANTE (19-26 MM).															

**IVAN ISRAEL HUERTA CORONA**  
REPRESENTANTE LEGAL



SECRETARIA DE SALUD
COMISION FEDERAL PARA LA PROTECCION CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISION DE AUTORIZACIONES SANITARIAS
DIRECCION EJECUTIVA DE AUTORIZACION DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS
SUBDIRECCION EJECUTIVA DE SERVICIOS DE SALUD Y DISPOSITIVOS MEDICOS

PRORROGA DEL REGISTRO SANITARIO

INDICATIVO: SA
No. de Registro: 153300421A025

Con fundamento en los artículos 4º párrafo cuarto, B, 14 y 15 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 fracción XXIII, 4 fracción III, 13 inciso A fracción IX, X y 17 bis fracción IV, 194 fracción I, 194 bis, 195, 204, 262, 371, 376, 376 bis fracción II, 378, 380 y 393 primer párrafo de la Ley General de Salud; 1, 2, 4, 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, 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, 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; con fundamento en lo dispuesto por el artículo Décimo 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 límites y servicios, así como los límites que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, insumos 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 prorroga el presente Registro Sanitario bajo las siguientes condiciones:

Titular del registro: Seral S.A. de C.V.
Domicilio: Privada Aldama No. 113, Colonia Las Fuentes, C.P. 26010, Piedras Negras, Coahuila, México.
B.F.C: SER 940725 N.05

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: Surgeasy
Denominación Genérica: Surtido Químico no absorbible
Tipo de Insumo para la Salud: Art. 262 F.C.S.
Clasificación del Insumo para la Salud: Art. 82 F.C.S.
Fabricado por: Seral S.A. de C.V.
Domicilio: Privada Aldama No. 113, Colonia Las Fuentes, C.P. 26010, Piedras Negras, Coahuila, México.
Distribuido por: Seral S.A. de C.V.
Domicilio: Privada Aldama No. 113, Colonia Las Fuentes, C.P. 26010, Piedras Negras, Coahuila, México.

ANEXOS
DIVISION DE CONTROLES





**Indicaciones de uso:** La sutura de nylon monofilamento con aguja está indicada para su uso en la aproximación de tejidos internos, ligaduras y suturas de piel.

**Descripción:** La sutura quirúrgica de nylon Surgeasy NYL Nylon Monofilamento es una sutura quirúrgica estéril no absorbible pigmentada, compuesta de poliamida (polímero alifático de nylon y nylon 6,6).  
Teñida en azul o negro para mejorar su visibilidad en el tejido. Suministrada como sutura ya sea con 1 o 2 agujas de acero inoxidable.  
Esterilizado por radiación.

**Presentaciones:** Caja con 12 sobres.  
Producto estéril disponible en calibres U.S.P. 11-0 hasta 2-0 (calibres métricos 0.1-3.0), en color azul o negro y en longitudes de 8, 13, 30, 45 cm, ensamblado a una o dos agujas de diferentes tipos y tamaños.  
Envase primario: papel glasspólic.  
Envase secundario: papel grado médico, película transparente de polietileno-poliéster.  
Envase secundario: caja de cartón sulfatado.

**Caducidad:** 05 años.

**Publicidad dirigida a:** Profesionales de la Salud.

**Registro vigente al:** 19 de mayo de 2016.

**Fecha de emisión:** 28 de junio de 2016.

**Fecha de vencimiento:** 19 de mayo de 2021.

**SUFRAGIO EFECTIVO NO REELECCIÓN  
SUBDIRECTORA EJECUTIVA DE SERVICIOS DE SALUD  
Y DISPOSITIVOS MÉDICOS**

**GUADALUPE ANNABEL GONZÁLEZ CARMONA**

**OBSERVACIONES AL REGISTRO:**

1. El presente registro sanitario es un documento emitido por el sistema mexicano es un requisito indispensable pero no suficiente para la comercialización del producto autorizado, por lo que se aplica sin menoscabo de las sanciones de otros ordenamientos.
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 se verá 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 llevará a cabo (país, estado 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 cartuchos deberá sujetarse 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 la autorizado en el presente documento.
6. El contenido de los manuales o 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. El titular del registro sanitario deberá mantener vigentes la certificación de las plantas productoras de fabricación durante la existencia del presente registro sanitario.

**KERN/MACR/BATT**

Este documento no es válido si presenta tachaduras, borraduras o enmendaduras.  
Hoja 2 de 2 153300421A0255



**CARTA DE NORMAS**

Ciudad de México, a 25 de abril de 2018

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

**IVAN ISRAEL HUERTA CORONA** en mi carácter de Representante Legal de la Empresa GLOBAL BUSINESS GROUP 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-E51-2017 contenidas en el anexo del contrato número **U170274**, 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).

  
**IVAN ISRAEL HUERTA CORONA**  
**REPRESENTANTE LEGAL**

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

Ciudad de México, a 12 de abril de 2018

Instituto Mexicano del Seguro Social  
Ma. Del Pilar Buerba Gomez  
Titular de la Coordinación de Control de Abasto  
Presente.

Yo, Daniel Talavera Flores, en representación de la empresa Internacional Farmacéutica S.A. de CV, expongo lo siguiente:

1. Derivado de la Licitación Pública Nacional No. LA-019GYR047-E51-2017 nos fue adjudicado, la clave 060.841.0486.12.01 SUTURAS SINTETICAS NO ABSORBIBLES MONOFILAMENTO DE NYLON CON AGUJA., mediante la empresa distribuidora GLOBAL BUSINESS GROUP, S.A. de C.V., mismo que genero el contrato U170274.
2. De lo anterior informo, tener un retraso en nuestras materias primas y derivado de eso un retraso para la entrega a mi distribuidor, toda vez que los tiempos de entrega de la misma al instituto se han retrasado.
3. Para evitar el desabasto, solicitamos su apoyo e intermediación, a que se autorice la inclusión de varias marcas para garantizar el abasto oportuno del compromiso contraído mediante nuestro distribuidor **GLOBAL BUSINESS GROUP, S.A. de C.V.**

Agradeciendo de antemano su apoyo, sigo a sus órdenes.

Atentamente,

  
Daniel Talavera Flores  
Representante Legal.



Internacional Farmacéutica, S.A. de CV

Corporate Offices:



Atramat

**CARTA RESPALDO**

Ciudad de México, a 12 de abril de 2018


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

El suscrito **Miguel Uribe Meneses**, en mi calidad de **Representante Legal** de la empresa **Serral, S.A. de C.V.**, manifiesto que apoyo el 100% de la propuesta que presenta **Global Business Group S.A de C.V.** en el procedimiento número **Licitación Pública Nacional No. LA-019GYR047-E51-2017** 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 **Privada Aldama No. 113 Colonia Las Fuentes, C.P. 26010, Piedras Negras, Coahuila, 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 **Global Business Group S.A de C.V** como se detalla a continuación:

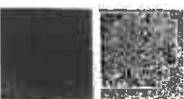
060	841	0486	11	01	SUTURAS SINTETICAS NO ABSORBIBLES MONOFILAMENTO DE NYLON CON AGUJA. LONGITUD DE LA HEBRA. 45 CM CALIBRE DE LA SUTURA. 2-0 CARACTERISTICAS DE DE LA AGUJA. 3/8 DE CIRCULO CORTANTE (19-26 MM)	ENV	12	PZA	93,812	234,517	MEXICC
-----	-----	------	----	----	--	-----	----	-----	--------	---------	--------

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

  
**MIGUEL URIBE MENESES**  
**REPRESENTANTE LEGAL**  
**SERRAL, S.A. DE C.V.**

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





## ANEXO 6 MANIFESTACIÓN DE ORIGEN DE LOS BIENES


**FORMATO PARA LA MANIFESTACIÓN QUE DEBERÁN PRESENTAR LOS PROVEEDORES QUE PARTICIPEN EN LICITACIONES PÚBLICAS INTERNACIONALES BAJO LA COBERTURA DE TRATADOS PARA LA ADQUISICIÓN DE BIENES, Y DAR CUMPLIMIENTO A LO DISPUESTO EN LA REGLA 5.2 DEL ACUERDO DE REGLAS DE FECHA 28 DE DICIEMBRE DEL 2010.**

Ciudad de México, a 13 de abril de 2018

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

Me refiero al procedimiento Licitación Pública Nacional No. LA-019GYR047-E51-2017 en el que mi representada, la empresa **Global Business Group, S.A. de C.V.** participa a través de la presente propuesta.

Sobre el particular, y en los términos de lo previsto en las "Reglas para la celebración de licitaciones públicas internacionales bajo la cobertura de tratados de libre comercio suscritos por los Estados Unidos Mexicanos", el que suscribe manifiesta bajo protesta de decir verdad que, 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(s) partida(s) y clave(s)

					
177	060	841	0846	11	01

será(n) producido(s) en los Estados Unidos Mexicanos y contarán 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**  
Protesto lo necesario

  
**IVAN ISRAEL HUERTA CORONA**  
**REPRESENTANTE LEGAL**  
**GLOBAL BUSINESS GROUP, S.A. DE C.V.**



7