



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
U170384**

CONVENIO MODIFICATORIO NÚMERO 1 (UNO) AL CONTRATO ABIERTO NÚMERO U170384 PARA LA ADQUISICIÓN DE MATERIAL DE CURACIÓN GRUPO 060; MATERIAL RADIOLÓGICO GRUPO 070 Y MATERIAL DE LABORATORIO GRUPO 080 COMPRA CONSOLIDADA 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 APODERADA LEGAL Y, POR LA OTRA PARTE, LA EMPRESA DENOMINADA **GUERBET MEXICANA, S.A. DE C.V.**, A QUIEN EN LO SUCESIVO SE LE DENOMINARÁ “EL PROVEEDOR”, REPRESENTADA POR **MARÍA ALICIA AROCHE REYES**, 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 14 de noviembre de 2017 “**LAS PARTES**” suscribieron el Contrato primigenio, derivado del procedimiento de Licitación Pública Internacional Bajo la Cobertura de los Tratados de Libre Comercio Electrónica número **LA-019GYR047-E49-2017**, 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 apoderada legal, que:

i.1.- Mediante oficio número 095384611800/2018003138 de fecha 02 de agosto de 2018, recibido el 06 del mismo mes y año, la Titular de la Coordinación de Control de Abasto en su calidad de Área Consolidadora y representante de los administradores del contrato primigenio hizo del conocimiento del Coordinador de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios con relación a la clave 070 581 0091 00 01, lo siguiente: “...el proveedor antes mencionado refiere que se encuentra imposibilitado para suministrar la totalidad de la cantidad de los bienes con las diferentes marcas asignadas en el contrato de mérito, por lo que solicitó la inclusión de registro sanitario en la tabla siguiente:...”. Por lo que, “...Atendiendo a la petición del proveedor y el incumplimiento en la entrega que presentó la clave de referencia en almacenes del ámbito nacional, de conformidad con lo establecido en el numeral 19.2 ‘inclusión de registros sanitarios’ de los Términos y Condiciones del procedimiento de contratación **LA-019GYR047-E49-2017**, en el artículo 52 cuarto párrafo de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público...”, “...se solicita proceder con el convenio modificatorio en el que se incluya registro sanitario indicado...”. Remitiendo para tal efecto el resultado técnico de fecha 30 de julio de 2018, emitido por el Titular de la División Institucional 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°
1 (UNO)
AL CONTRATO
U170384

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 04 de junio 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:..." "...No se cuenta con existencias del producto del cual presentamos propuesta bajo el número de registro sanitario No. 1088R87 SSA, para cumplir con las entregas de las ordenes de reposición derivadas del contrato U170384 y evitar que los servicios médicos y derechohabientes se vean afectados..." 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 su apoderada y representante legal, 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
070 581 0091 00 01	1311R96 SSA	GUERBET MEXICANA, S.A. DE C.V.

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

TERCERA.- "LAS PARTES" convienen expresamente que salvo lo previsto en el presente convenio, no se modifica, altera o nova en forma alguna lo estipulado en el contrato primigenio.

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
U170384**

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 **21 de agosto 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"
GUERBET MEXICANA, S.A. DE C.V.



MARIA GUADALUPE SERRANO ZARIÑANA
Apoderada Legal



MARÍA ALICIA AROCHE REYES
Representante Legal

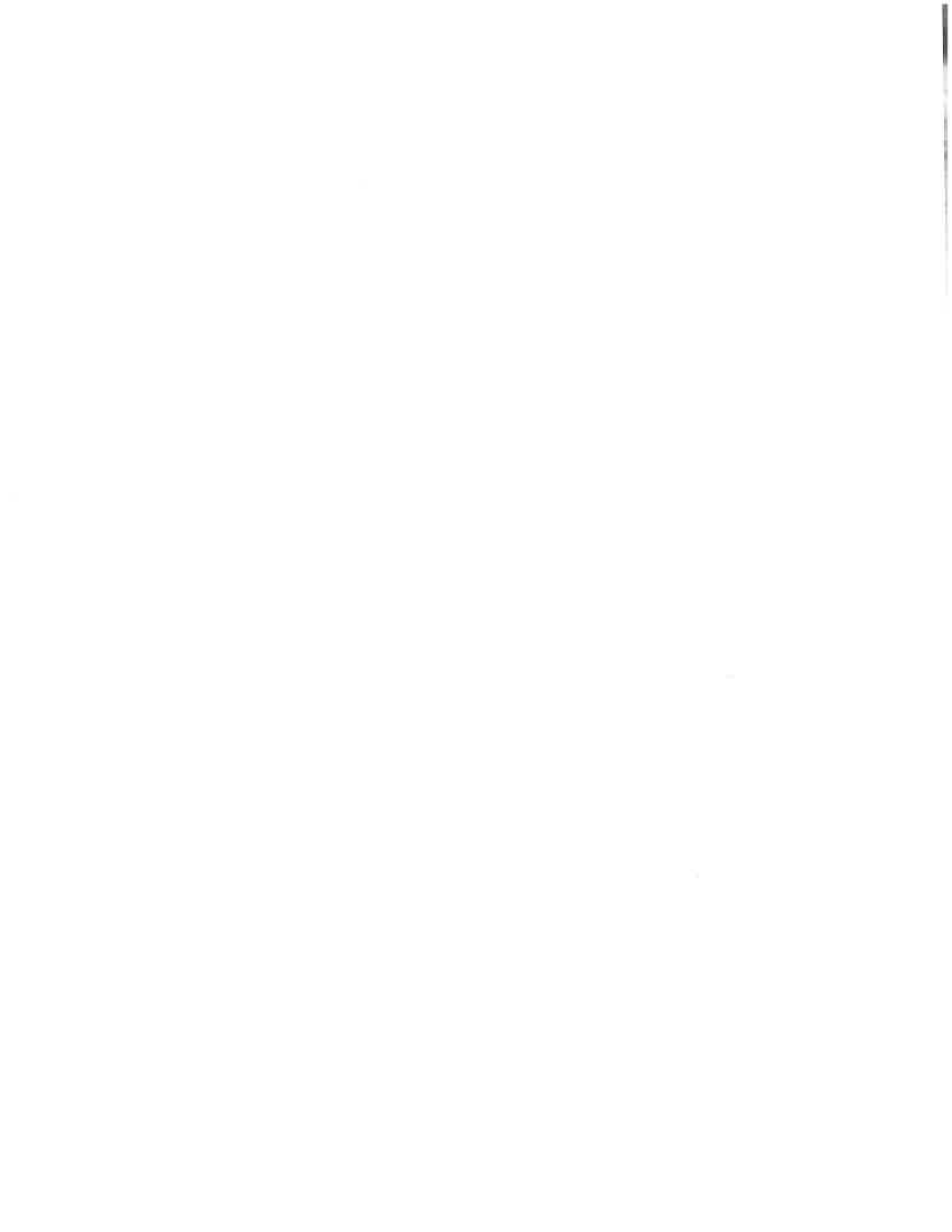
"ÁREA CONSOLIDADORA"
**EN REPRESENTACIÓN DE LOS ADMINISTRADORES
DEL CONTRATO**
Numeral 5.4.13 de las Políticas, Bases y Lineamientos en materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del IMSS y Artículos 2, fracción II y 84 del Reglamento de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público



MARIA DEL PILAR BUERBA GÓMEZ
Coordinadora de Control de Abasto









**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
U170384**

ANEXO 1

"REQUERIMIENTO Y SUSTENTO DEL CONVENIO"

**ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS**

EL PRESENTE ANEXO CONSTA DE 8 HOJAS INCLUYENDO ESTA CARÁTULA

SECRET



★ 06 AGO 2018 ★

Ciudad de México, a 02 de agosto de 2018

RECIBIDO

Oficio No. 095384611806

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
COORDINACIÓN DE ADQUISICIÓN DE BIENES
CONTRATACIÓN DE SERVICIOS

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

★ 06 AGO. 2018 ★
RECIBIDO

En relación al contrato U170384, adjudicado al proveedor Guerbet Mexicana, del procedimiento de Licitación Pública Internacional Bajo la Cobertura de los Bienes y Contratos Electrónica número LA-019GYR047-E49-2017, para atender la necesidad de la clave 070 581 0091 00 01, para el presente ejercicio fiscal.

Se hace de su conocimiento que mediante escritos de fechas 04 y 28 de junio del año en curso, el proveedor antes mencionado refiere que se encuentra imposibilitado para suministrar la totalidad de la cantidad de los bienes con las diferentes marcas asignadas en el contrato de mérito, 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 manifestados por el proveedor
U170384	070 581 0091 00 01	MEDIOS DE CONTRASTE RADIOLOGICOS HIDROSOLUBLES NO IONICOS EN CONCENTRACION DE 300 A 320 MG. YODO/ML IOMERSOL, IOPAMIDOL, IOHEXOL, IOPROMIDA, IOBITRIDOL. FRASCO CON 20 ML.	1311R96 SSA	GUERBET MEXICANA, S.A DE C.V.	FRANCIA

Atendiendo a la petición del proveedor y el incumplimiento en la entrega que presentó la clave de referencia en los almacenes del ámbito nacional, de conformidad con lo establecido en el numeral 19.2 "inclusión de registros sanitarios" de los Términos y Condiciones del procedimiento de contratación LA-019GYR047-E49-2017, 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 el 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 del Registro Sanitario presentado por el Proveedor Guerbet Mexicana, S.A. de C.V., emitido por el Titular de la División Institucional de Cuadros Básicos de 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.
- Escritos del proveedor donde justifica las causas que motivan dicha solicitud y cuadro de inclusión de registro sanitario.
- Escrito del Titular del Registro Sanitario adjudicado que generan la imposibilidad de entrega.
- Carta del Proveedor a través de la cual manifiesta el origen de los bienes a incluir.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATACIÓN



Ciudad de México, a 02 de agosto de 2018
Oficio No. 095384611800/2018003138

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.*
- Ing. Gabriel Barreto Olmos.- Titular de la Coordinación Técnica de Planeación. (*)
- 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. Omar Velasco Reyes.- Titular de la División de Apoyo Normativo al Proceso de Abasto. (*)

*Copias enviadas a través del SICGC.

*GBO/ALMOC/JDC/CIJ/EST/

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTABILIDAD



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MEDICAS

UNIDAD DE ATENCIÓN MÉDICA

COORDINACIÓN DE CONTROL TÉCNICO DE INSUMOS

DIVISIÓN INSTITUCIONAL DE CUADROS BÁSICOS DE INSUMOS PARA LA SALUD

RESULTADO TÉCNICO DE LA EVALUACIÓN DE INCLUSIÓN DEL REGISTRO SANITARIO PRESENTADO POR EL PROVEEDOR GUERBET MEXICANA, 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, U170384 EL CUAL DERIVÓ DEL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN: LICITACIÓN PÚBLICA INTERNACIONAL BAJO LA COBERTURA DE LOS TRATADOS DE LIBRE COMERCIO NÚMERO LA-019GYR047-E-49/2017

ESTA DIVISIÓN INSTITUCIONAL DE CUADROS BÁSICOS E 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

ATENTAMENTE

CLAVE	DESCRIPCIÓN	REGISTRO SANITARIO				CARTA DE CUMPLIMIENTO DE NORMAS EVALUACIÓN
		EMPRESA	NÚMERO	FECHA DE EXPEDICIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO	
070.581.0091	Medios de contraste hidrosolubles no iónicos en concentración de 300 a 320 mg I/ml Ioversol, Iopamidol, Iohexol, Iopromida, Iobitridol. Frasco con 20 ml.	Guerbet Mexicana, S.A. de C.V.	1311R96 SSA	19/04/2015	19/04/2020	SI CUMPLE

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

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

Fecha de emisión: 30/07/2018

Responsable de su revisión: MLEG

1131-1140



CIUDAD DE MEXICO A 28 DE JUNIO DE 2018

Instituto Mexicano del Seguro Social
ING. GABRIEL BARRETO OLMOS
Titular de la Coordinación Técnica de Planeación
Presente.

REF. OFICIO No. 09538461 1810/2018002562

12:30 S
SECRETARÍA DE ECONOMÍA
DIRECCIÓN GENERAL DE REGISTRO Y FISCALIDAD
MEXICO, D.F.

En respuesta al oficio no. 09538461 1810/2018002562 me permito adjuntar Registro Sanitario No. 1311R96 SSA, para continuar con el proceso de Inclusión de Registro Sanitario en alcance a solicitud de Inclusión de fecha 04 de Junio de 2018.

Agradezco la atención quedo atenta a su amable respuesta.

Atentamente,

MA. ALICIA AROCHE REYES
Representante Legal

SECRETARÍA DE ECONOMÍA
DIRECCIÓN GENERAL DE REGISTRO Y FISCALIDAD
13 JUN 2018
COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTECIMIENTO

ANEXO
CÓDIGO

GUERBET MEXICANA, S.A. DE C.V.
Av. Insurgentes Sur No. 1647 piso 7
Col. San José Insurgentes
Deleg. Benito Juárez
C.P. 03900 México, D.F.
Computador: 5482222

1558 ✓
12/06/18
13:15
24/06/18
17:00

SOLICITUD DE INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO.

01

CIUDAD DE MEXICO A 04 DE JUNIO DE 2018

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

MARIA ALICIA AROCHE REYES, en mi carácter de Representante Legal de la empresa GUERBET MEXICANA, 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 NO. LA-019GYR047-E49-2017, contenidas en el anexo del contrato número U170384, 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.

U170384	070	581	0089	00	01	2	3-12	NO APLICA	13	14	NO APLICA	15-17	NO APLICA
---------	-----	-----	------	----	----	---	------	-----------	----	----	-----------	-------	-----------

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

Lo anterior toda vez que por el momento No se cuenta con existencias del producto del cual presentamos propuesta bajo el número de registro sanitario No. 1088R87 SSA, para cumplir con las entregas de las ordenes de reposición derivadas del contrato U170384 y evitar que los servicios médicos y derechohabientes se vean afectados.

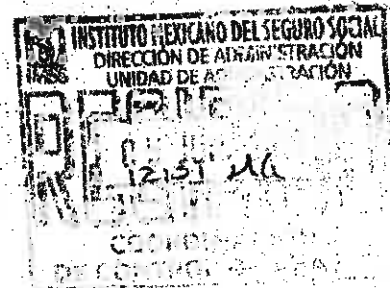
Sin más por el momento, aprovecho el presente para enviarle un cordial saludo.

ATENTAMENTE,



MARIA ALICIA AROCHE REYES
 NOMBRE Y FIRMA

DEL REPRESENTANTE LEGAL DEL PROVEEDOR.



ANEXOS
CONTRATO

*Revisado
 05/06/18
 IGAL*

FORMATO DE INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO.
(CARTA EN ORIGINAL, PAPEL MEMBRETADO Y FIRMA AUTÓGRAFA DEL PROVEEDOR)

CIUDAD DE MEXICO A 04 DE JUNIO DE 2018.

02

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

CONTRATO	No. DE PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN	CLAVE(S)			DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN		CLASE	NOMBRE DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	NÚMERO DEL REGISTRO SANITARIO	NOMBRE CORTO Y R.F.C. DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	PAÍS DE ORIGEN	NOMBRE DEL FABRICANTE		
		GPO.	GEN.	ESP.		DIF.	VAR.							UNI	CANT.
U170384	LA-019GYR047-E49-2017	070	581	0091	01	01	FCO	1	FCO	III	GUERBET MEXICANA SA DE CV	1311R965SA	GUERBET	FRANCIA	GUERBET
MEDIOS DE CONTRASTE RADIOLOGICOS HIDROSOLUBLES NO IONICOS EN CONCENTRACION DE 300 A 320 MG. YODO/ML. IOVERSOL, IOPAMIDOL, IOHEXOL, IOPROMIDA, IOBITRIDOL. FRASCO CON 20 ML.															

MARIA ALICIA AROCHE REYES



NOMBRE Y FIRMA
DEL REPRESENTANTE LEGAL DEL PROVEEDOR.

ANEXOS
DIVISION DE CONTROL



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

MODIFICACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO No.

1311R96 SSA

No. DE SOLICITUD

173300CI070338

No. DE SOLICITUD ANTERIOR

173300402M0109

Con fundamento en los Artículos 4 párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 1, 3 y 15 fracción X, de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 3 fracción XXIII, 4 fracción III, 7 bis fracción IV, 194 fracción II, 194 bis, 197, 262, 366, 376, 376 Bis, 378, 380, 391 bis y 393 de la Ley General de Salud; 1 y 2 inciso C fracción X del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 1, 3 fracción I inciso b, 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, 181, 184, 189 y 214 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 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 28 de enero de 2011 en el Diario Oficial de la Federación; se otorga la presente Modificación al Registro Sanitario bajo las siguientes condiciones:

Titular del registro: Guerbet Mexicana S.A. de C.V.
Domicilio: Rancho 4 Milpas Km. 1, Carretera Tepotzotlán-La Aurora, MDC Fase II, Sección O, Colonia Ex-Hacienda San Miguel, C.P. 54715, Cuautlilan Izcalli, Estado de México, México.
R.F.C: GME 010706 950

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: Xenitx 300 y 3500
Denominación Genérica: Medio de contraste
Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS: III: Agentes de diagnóstico
Clasificación del Insumo para la Salud Art. 83 RIS: Clase III

Fabricado por:
1. Guerbet
2. Guerbet Produtos Radiológicos LTDA
Domicilio:
1. 16-24 rue Jean Chaptal, Aulnay Sous Bois, 93600, Francia
2. Rua André Rocha No. 3000, Jacarepagua, Rio da Janeiro, RJ Brasil, CEP 22740-661

Fabricado para Domicilio: Guerbet
BP 57400 F-95943 Roissy CdG Cedex, Francia

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTROL



Importado y Distribuido por: Guerbel Mexicana, S.A. de C.V.
Domicilio: Rancho 4 Milpas Km. 1, Carretera Tepotzotlán-La Aurora, MDC Fase II, Sección O, Colonia Ex-Hacienda San Miguel, C.P. 54715, Cuauhtlán Izcalli, Estado de México, México.
Medellín No. 338 Planta Baja, Colonia Roma Sur, Delegación Cuauhtémoc, C.P. 06760, Ciudad de México, México.

Indicaciones de uso: Utilizado en radiología general contrastada, tomografías computadas y estudios de hemodinamia. Para uso exclusivo de laboratorios clínicos o de gabinete.

Descripción: Medio de contraste radiológico hidrosoluble, no iónico, de baja osmolalidad, es una solución acuosa, transparente, clara a amarillo pálido. Producto estéril.

Presentaciones:
Xenetix 300:
1 frasco con 20 mL, 25 frascos con 20 mL, 1 frasco con 50 mL, 25 frascos con 50 mL, 1 frasco con 100 mL, 10 frascos con 100 mL, 1 frasco con 150 mL, 10 frascos con 150 mL, 1 frasco con 200 mL, 10 frascos con 200 mL, 1 frasco con 500 mL, 10 frascos con 500 mL, 1 bolsa prellenada con 100 mL, 10 bolsas prellenadas con 100 mL, 1 bolsa prellenada con 150 mL, 10 bolsas prellenadas con 150 mL, 1 bolsa prellenada con 200 mL, 10 bolsas prellenadas con 200 mL, 1 bolsa prellenada con 500 mL, 10 bolsas prellenadas con 500 mL.

Xenetix 350:
1 frasco con 20 mL, 25 frascos con 20 mL, 1 frasco con 50 mL, 25 frascos con 50 mL, 1 frasco con 100 mL, 10 frascos con 100 mL, 1 frasco con 150 mL, 10 frascos con 150 mL, 1 frasco con 200 mL, 10 frascos con 200 mL, 1 frasco con 500 mL, 10 frascos con 500 mL, 1 bolsa prellenada con 100 mL, 10 bolsas prellenadas con 100 mL, 1 bolsa prellenada con 150 mL, 10 bolsas prellenadas con 150 mL, 1 bolsa prellenada con 200 mL, 10 bolsas prellenadas con 200 mL, 1 bolsa prellenada con 500 mL, 10 bolsas prellenadas con 500 mL.

Envase primario:
Presentación frasco: frasco de vidrio
Presentación bolsa: bolsa de plástico

Envase secundario: cartón compactado

Fórmula: Cada mL contiene:

Componente activo	Xenetix 300	Xenetix 350
Iobitridol	658.1 mg	767.8 mg
Excipientes		
Edeato de sodio y calcio	0.1 mg	
Clorhidrato de trometamol	2.68 mg	
Trometamol	0.364 mg	
Agua para preparaciones inyectables c.b.p.	1 mL	

[Handwritten signatures and stamps]



Caducidad: 36 meses, conservándose de 15 a 30°C
Publicidad dirigida a: Profesionales de la Salud
Fecha de prórroga del Registro Sanitario: 19 de abril de 2015
Fecha de emisión: 10 de julio de 2017
Fecha de vencimiento: 19 de abril de 2020

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

GUADALUPE ANNABEL GONZALEZ CARMONA

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 expide sin perjuicio de 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 impresión, exportación, almacenamiento, venta y suministro al público del producto autorizado deberá estar de acuerdo a las condiciones en las que se ha autorizado, por lo que el solicitante deberá especificar cada proceso, señalando el lugar en el cual se llevan 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 los folletos o contra etiquetas se deberá sujetar a lo establecido en la Ley General de Salud, en el Reglamento de Impresos 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, son 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.

KURBIACTUADOTA

ANEXOS
JÓN DEL...

CARTA DE NORMAS

13

(CARTA EN ORIGINAL, PAPEL MEMBRETADO Y FIRMA AUTÓGRAFA DEL PROVEEDOR)

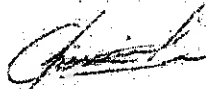
CIUDAD DE MEXICO A, 04 DE JUNIO DE 2018.

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

MARIA ALICIA AROCHE REYES en mi carácter de Representante Legal de **GUERBET MEXICANA SA DE CV**, 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 LA-019GYR047-E49-2017, contenidas en el anexo del contrato número U170384, 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).

ATENTAMENTE,



MA. ALICIA AROCHE REYES
REPRESENTANTE LEGAL

NOMBRE Y FIRMA
DEL REPRESENTANTE LEGAL DEL PROVEEDOR.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATACIÓN

CIUDAD DE MEXICO A 04 DE JUNIO DE 2018

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

14

REF. CONTRATO U170384

Yo, **LIC. MARIA ALICIA AROCHE REYES**, en mi carácter de representante Legal de la empresa **GUERBET MEXICANA S.A. DE C.V.**, personalidad que acredito con el testimonio Notarial No. **54,877** expedido por el Notario Público NO. 21 de la ciudad de MEXICO, comparezco a nombre de mi representada a solicitar **INCLUSION DE REGISTRO SANITARIO DISTINTO AL OFERTADO**.

Mi representada la Empresa Guerbet Mexicana SA de CV, solicita lo anterior debido a que por el momento No se cuenta con existencias del producto del cual presentamos propuesta bajo el número de registro sanitario No. 1088R87 SSA, para cumplir con las entregas de las ordenes de reposición derivadas del contrato U170384 y evitar que los servicios médicos y derechohabientes se vean afectados.

Por lo anterior anexo los datos del nuevo Registro Sanitario del cual solicitamos su amable consideración de Inclusión y así poder dar cabal cumplimiento al contrato adquirido.

Agradezco la atención quedo atenta a su amable respuesta.

Atentamente,


MA. ALICIA AROCHE REYES
Representante Legal

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATAS

GUERBET MEXICANA, S.A. DE C.V.
Av. Insurgentes Sur No. 1647 piso 7
Col. San José Insurgentes
Deleg. Benito Juárez
C.P. 03900 México, D.F.
Conmutador: 54829200



ANEXO 7 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

CIUDAD DE MEXICO A, 04 DE JUNIO DE 2018.

Instituto Mexicano del Seguro Social.
Presente.

Contrato U170384

GUERBET MEXICANA SA DE CV MANIFIESTA:

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, el (la totalidad de los) bien(es) que oferto, con la marca y/o modelo indicado en mi proposición, bajo la partida(s) número **184 (070.581.0091 00 01)** son originarios de **FRANCIA.**, país que tiene suscrito con los Estados Unidos Mexicanos el Tratado de Libre Comercio **México- Unión Europea** de conformidad con la regla de origen establecida en el capítulo de compras del sector público de dicho tratado.

Adicionalmente, manifiesto que ante una verificación del cumplimiento de las reglas de origen del (los) bien (es), me comprometo a proporcionar la información que me sea requerida por la instancia correspondiente y que permita sustentar en todo momento la veracidad de la presente, para lo cual conservaré durante tres años dicha información.

ATENTAMENTE

MARIA ALICIA AROCHE REYES
REPRESENTANTE LEGAL

ANEXOS
DIVISION DE COMPRAS

GUERBET MEXICANA, S.A. DE C.V.
Av. Insurgentes Sur No. 1647 piso 7
Col. San José Insurgentes
Deleg. Benito Juárez
C.P. 03900 México, D.F.
Conmutador: 54829200

Mexique

CERTIFICAT DE LIBRE VENTE
CERTIFICADO DE VENTA LIBRE



Pays importateur... Mexique / Mexico...
País importador

Il est certifié que les Laboratoires..... Guerbet BP 57400 F-95943 ROISSY CdG Cedex
So certifica que los laboratorios

Fabricant / Fabricante Guerbet BP 57400 F-95943 ROISSY CdG Cedex

sont autorisés à fabriquer et/ou à vendre des spécialités pharmaceutiques.
Estan autorizados para la fabricación y/o la venta de especialidades farmacéuticas.

Ils fabriquent et/ou exploitent notamment les médicaments ci-après désignés, dont
Fabrican y explatan particularmente los medicamentos mencionados abajo, cuyas fórmulas

les formules sont jointes au présent document (pièces numérotées de 1 à 17).
Se adjutant al presente documento (documentos numerados de 1 à 17).

Ces spécialités ont fait l'objet d'une autorisation de mise sur le marché en France.
Estas especialidades han sido objeto de una autorización para su la venta en el mercado francés..

Indépendamment de l'application éventuelle des réglemets relatifs aux substances
Independientemente de la aplicación eventual de los reglamentos que conciemen las materias

vénéneuses, ladite autorisation n'est assortie d'aucune restriction ou précaution d'emploi
venenosas, dicha autorización no tiene ostra restricción o precaución de empleo que las que

que celles figurant, le cas échéant, sur les pièces ci-annexées.
Figuran en los documentos adjuntos, si se presenta el caso.

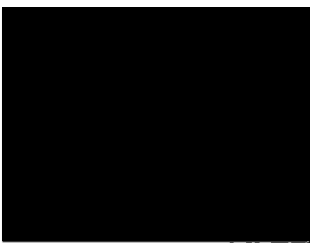
XENETIX 300 (300 mg d'fode/ml), solution injectable

XENETIX 300 (300 mg d'fode/ml), solución inyectable

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS



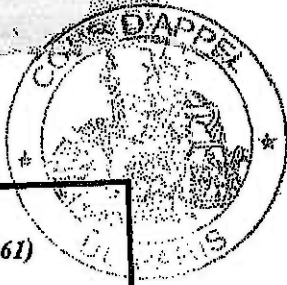
SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FÍSICA(S) IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: NOMBRE Y FIRMA, POR CONSIDERARSE INFORMACIÓN CUYA DIFUSIÓN PUEDE AFECTAR A LA ESFERA PRIVADA DE LA MISMA, DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN LOS ARTÍCULOS 113 FRACCIÓN I Y 118 DE LA LEY FEDERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA. D.O.F. 09-mayo-2016



ILE-DE-FRANCE

Fait à Paris, le... 24 MARS 2016
Firmado en Paris, el

Le Responsable du Département des Facilitations du Commerce Extérieur
Responsable del Facilitacion Departamento de Comercio Exterior
Chambre de Commerce et d'Industrie de Région Paris Ile-de-France
Direction Générale Adjointe chargée des Actions Internationales et Européennes
2, rue Adolphe Jullien - 75040 Paris cedex 1.



APOSTILLE
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. République française **MEXIQUE**

Le présent acte public

2. a été signé par... [REDACTED]

3. agissant en qualité de **Attachée**

4. est revêtu du sceau/timbre de... **Chambre de Commerce et d'Industrie de Paris - Ile de France**

Attesté

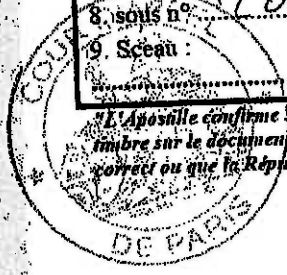
5. à Paris

6. le... **31 MARS 2016**

7. par le Procureur général près la Cour d'appel de Paris
[REDACTED]

8. sous n° **20219**

9. Sceau : **Avocat Général**



"L'Apostille confirme seulement l'authenticité de la signature, du sceau ou timbre sur le document. Elle ne signifie pas que le contenu du document est correct ou que la République française approuve son contenu"

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

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS