



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
U170407

CONVENIO MODIFICATORIO NÚMERO 1 (UNO) AL CONTRATO ABIERTO NÚMERO U170407 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 REPRESENTANTE LEGAL Y, POR LA OTRA PARTE, LA EMPRESA DENOMINADA BIO LEBEN, S.A. DE C.V., EN LO SUBSECUENTE "EL PROVEEDOR", REPRESENTADA POR SILVIA CATALINA RAMÍREZ ARROYO, 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 representante legal, que:

I.1.- Mediante oficio número 095384611800/2018001248 de fecha 10 de abril de 2018, recibido el día 20 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, solicitó al Titular de la Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios, se modifique el Anexo 1 del instrumento contractual U170407, en razón de que hay un error mecanográfico en el registro sanitario de la clave 080 783 2654 13 01 del instrumento en comento, lo que ha generado problemáticas en la recepción en almacenes de "EL INSTITUTO". Lo anterior con fundamento en el artículo 52 cuarto párrafo de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, remitiendo para tal efecto el soporte documental correspondiente, documentos que se agregan al Anexo 1 (uno) del presente convenio.

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
U170407**

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

II.1.- Mediante escrito de fecha 20 de febrero de 2018, **"EL PROVEEDOR"**, manifiesta que hubo un error al capturar el número de Registro Sanitario de la clave 080 783 2654 13 01 en el Anexo 1 del contrato que nos ocupa, en consecuencia solicita modificar el número de Registro Sanitario en el Sistema de Abasto Institucional (SAI) y en su caso, en el Anexo 1 del contrato, mismo que se agrega al **Anexo 1 (uno)** del presente instrumento jurídico.

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

III.- "LAS PARTES", declaran, por conducto de sus representantes legales, que:

III.1.- Las facultades que les fueron otorgadas no les han sido modificadas, restringidas, ni revocadas de forma alguna, para los efectos que se deriven del presente instrumento legal.

III.2.- Están de acuerdo en celebrar el presente convenio modificatorio con fundamento en lo dispuesto en el artículo 52 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, por lo que se otorgan las siguientes:

CLÁUSULAS

PRIMERA.- "LAS PARTES" convienen en modificar el **Anexo 1 (uno)** del contrato primigenio conforme se detalla en el **Anexo 1 (uno)** del presente instrumento jurídico, a fin de modificar el número de registro sanitario de la clave 080 783 2654 13 01, quedando de la siguiente manera:

Dice

REGISTRO SANITARIO
246R90 SSA

Debe decir

REGISTRO SANITARIO
2462R90 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

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
U170407**

firma de este instrumento jurídico, la modificación o el endoso a la garantía de cumplimiento del contrato que se modifica.

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

CUARTA.- JURISDICCIÓN.- Para la interpretación y el cumplimiento de este convenio modificadorio, 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 **4 de mayo 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"
BIO LEBEN, S.A. DE C.V.



MARÍA GUADALUPE SERRANO ZARIÑANA
Representante Legal



SILVIA CATALINA RAMÍREZ ARROYO
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/JMH/NDGG


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
U170407

ANEXO 1

"REQUERIMIENTO DEL CONVENIO"

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

EL PRESENTE ANEXO CONSTA DE 5 HOJAS INCLUYENDO ESTA CARÁTULA

DIVISIÓN DE CONTRATOS
NIVEL CENTRAL

SIN TEXTO

**ANEXOS
DIVISION DE CONTROL**



Ciudad de México, a 10 de abril de 2018.

Oficio No. 095384611800/ 2018001248

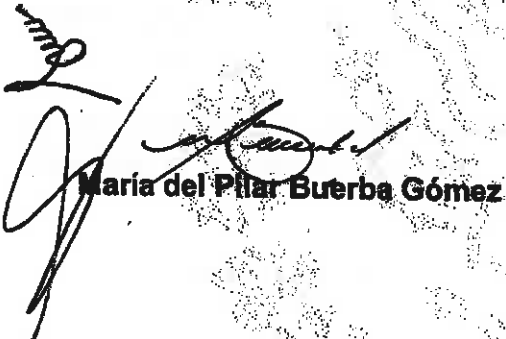
Lic. José Roberto Flores Bañuelos
Titular de la Coordinación de Adquisición de Bienes y
Contratación de Servicios.
Presente

Me refiero a mi similar número 095384611810/2018000696 de fecha 21 de febrero del año en curso, mediante el cual se informó a la Titular de la Coordinación Técnica de Bienes y Servicios, un error mecanográfico en los registros sanitarios de los instrumentos jurídicos U170398 y U170407, generando problemáticas en la recepción de almacenes de este Instituto.

Al respecto, solicito su amable intervención con el fin de que se modifique el Anexo 1 de los instrumentos jurídicos en comento, realizando y formalizando los convenios modificatorios, lo anterior con fundamento en el 52 cuarto párrafo de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público.

Sin otro particular, aprovecho la oportunidad para enviarle un saludo.

ATENTAMENTE
La Titular


María del Pilar Buerba Gómez

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
UNIDAD DE ADQUISICIONES
E INNOVACIÓN
20 ABR 2018
RECIBIDO
COORDINACIÓN DE ADQUISICIÓN DE BIENES Y CONTRATACIÓN DE SERVICIOS

001071

C.C.P.

- Gabriel Barreto Olmos.- Titular de la Coordinación Técnica de Planeación (*)
- María Guadalupe Serrano Zarifera.- Titular de la Coordinación Técnica de Bienes y Servicios (*)
- Emmy Looú Vázquez Torres.- Titular de la Coordinación Técnica de Planeación y Contratos (*)
- Laura Rosario Belaunzarán González.- Titular de la División de Apoyo Normativo al Proceso de Abasto (*)

(*) Se envían copias por el Sistema de gestión.

GBO/ALMC/JVC

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

20 ABR 2018
COORDINACIÓN DE ADQUISICIÓN DE BIENES Y CONTRATACIÓN DE SERVICIOS



Ciudad de México, a 21 de febrero de 2018
Oficio Núm. 09538461 1810/201800

0696

Lic. María Guadalupe Serrano Zariñana
Titular de la Coordinación Técnica de Bienes y Servicios
Presente.

Me refiero los instrumentos jurídicos números U170398 y U170407 adjudicados a las empresas Rega Especialidades Internacionales, S.A. de C.V. y Bio Leben, S.A. de C.V. derivados del procedimiento de Licitación Pública Internacional bajo la cobertura de los Tratados de Libre Comercio Número LA-019GYR047-E49-2017, para atender la necesidad de diversos bienes terapéuticos del presente ejercicio fiscal.

Sobre el particular, me permito hacer de su conocimiento que esta Coordinación Técnica de Planeación mediante análisis documental que obra en los expedientes del procedimiento en comento, se detectó error mecanográfico en los registros sanitarios, generando problemáticas en la recepción en almacenes de este Instituto conforme se detalla a continuación:

Instrumento Jurídico	Código	Cantidad	Unidad de Medida	Clasificación	Descripción	Proveedor	Registro Sanitario	Registro Sanitario	
U170398 CUI	060	166	0228	05	01	TUBOS ENDS TRANQUEALES, SINGLOBO, DE CLORURO DE POLIVINILO TRANSPARENTES, GRABADOS, CON MARCA RADIOPACK, ESTERILES Y DESECHABLES. DIAMETRO INTERNO: CALIBRE: 5.0 MM 12FR.	Aeybrón, S.A. de C.V.	0859C2015 SSA	0859C2014 SSA
U170407 CUI	080	788	2654	13	01	JUEGO DE REACTIVOS PRUEBA DE COMPROBACION PARA ANTICUERPOS VIH. WESTERN BLOT (INMUNOELECTROTRANSFERENCIA). PARA MINIMO 38 PRUEBAS. RTC.	Bio-Rad, S.A.	246R90 SSA	246R90 SSA

Por lo anterior, solicito su amable intervención con el fin de que las empresas contratadas puedan realizar el abastecimiento oportuno y en consecuencia se garanticen los insumos a la población derechohabiente lleve las modificaciones necesarias en el sistema SAI.

Anexando copia simple de los Registros Sanitarios de mérito para soportar dicha petición.

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

Atentamente

El Titular

[Handwritten signature]
Gabriel Barreto Olmos

Con copia:

- Lic. María del Pilar Buerba Gómez.- Titular de la Coordinación de Control de Abasto. (*)
- Lic. José Roberto Flores Bañuelos.- Titular de la Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios. (*)
- Lic. Alma Rosa Medrano Díez.- Titular de la División de Bienes Terapéuticos (*)-Para Seguimiento y Registro en SAI
- Lic. Ana Laura Montes de Oca Choreño.- Titular de la División de Planeación y Control del Abasto. (*)

ALMOC/JKC

[Handwritten initials]

INSTITUTO MEXICANO DEL Seguro Social IMSS
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
UNIDAD DE ADQUISICIONES
22 FEB 2018 11:05
CARGOS
COORDINACIÓN DE ADQUISICIÓN DE BIENES Y CONTRATACIÓN DE SERVICIOS

ANEXOS

NAUCALPAN, EDO. DE MÉXICO A 20 DE FEBRERO DEL 2018.

**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
COORDINACIÓN DE CONTROL DEL ABASTO
PRESENTE**

REF.: CONTRATO U170407

Derivado del contrato U170407 adjudicado a nuestra empresa mediante el procedimiento de Licitación Pública Internacional No. LA-019GYR047-E49-2017, nos fue asignada la clave 080 783 2654 13 01 correspondiente a JUEGO DE REACTIVOS. PRUEBA DE COMPROBACION PARA ANTICUERPOS VIH. WESTERN BLOT (INMUNOELECTROTRANSFERENCIA) PARA MIN. 18 PBAS. RTC.

Sin embargo, a pesar de que en nuestra propuesta técnica indicamos el número de registro sanitario de este producto fabricado por la empresa Bio-rad y anexamos copia del mismo, hubo un error al capturar el número de registro en el anexo 1 del contrato referido. El número de registro sanitario en el anexo 1 del contrato dice 246R90 SSA y debe decir 2462R90 SSA.

Por lo anterior, solicito a usted de la manera más atenta su apoyo, a fin de que se lleve a cabo el procedimiento para poder modificar el número de registro en su sistema, y en su caso, en el anexo 1 del Contrato, ya que actualmente tenemos la orden de reposición No. 80083881 que se vence el día 23 de Febrero, y la Delegación Sur no quiere recibir el material si no se corrige este número.

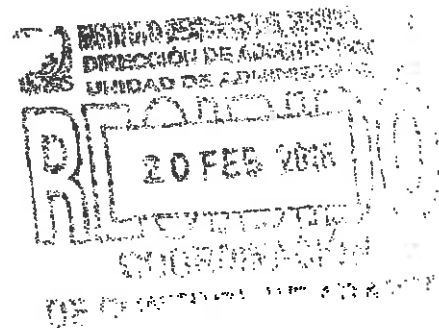
Agradezco de antemano todo el apoyo que nos pueda proporcionar, y quedo al pendiente de cualquier información o documentación que debamos entregar para proceder a que se realice dicha modificación.

ATENTAMENTE,

Silvia C. Arroyo

Q.F.B. SILVIA C. RAMIREZ ARROYO
REPRESENTANTE LEGAL

**ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS**



AVANCE
DIVISION DE CONTRATOS



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

PARTIDA: 221

CLAVE

080 783 2654 13 01

MODIFICACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO No.
2462R90 SSA
No. DE SOLICITUD
163300402A0956

Con fundamento en los Artículos 4 párrafo tercero, 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 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, 262, 368, 376, 376 Bis, 378, 380 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 y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 1, 82, 83, 153, 157, 181, 184, 188 y 189 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: Bio-Rad, S.A.
Domicilio: Eugenia No. 197 Piso 10-A, Colonia Narvarte, Delegación Benito Juárez, C.P. 03020, Ciudad de México, México.
R.F.C. BRA 9208103U1

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: NEW LAV BLOT I.
Denominación Genérica: Equipo de reactivos para la confirmación de anticuerpos anti-VIH-1.
Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS: Agente de Diagnóstico
Clasificación del Insumo para la Salud Art. 83 RIS: Clase II
Fabricado por: Bio-Rad.
Domicilio: 3, Boulevard Raymond Poincaré, 92430 Marnes-La-Coquette, Francia.
Importado y Distribuido por: Bio-Rad, S.A.
Domicilio: Eugenia No. 197 Piso 10-A, Colonia Narvarte, Delegación Benito Juárez, C.P. 03020, Ciudad de México, México.



Distribuido por:

Bomi de México S.A. de C.V.

Domicilio:

Av. Industria Automotriz 128, Lote C, Edificio A-2, Colonia Parque Industrial El Coecillo, C.P. 50246, Toluca, Estado de México, México.

Indicaciones de uso:

→ Equipo de reactivos para la confirmación de anticuerpos anti-VIH-1 en suero o plasma por inmunotransferencia.

Agente de diagnóstico de uso in vitro. Para uso exclusivo de laboratorios clínicos o de gabinete.

Descripción:

La prueba se basa en una técnica de Elisa indirecta sobre una tira de nitrocelulosa que contiene todas las proteínas constituyentes del HIV-1 y un control interno anti-IgG.

Presentaciones:

No. de referencia: 72251.

→ 18 pruebas.

R1	3 x 6	Tiras de nitrocelulosa de HIV-1
R2	1 x 100 mL	Solución de lavado/diluyente (5x)**
R3	1 x 0.2 mL	Control negativo*
R4	1 x 0.2 mL	Control positivo anti-HIV-1*
R5	1 x 40 mL	Conjugado*
R6	1 x 40 mL	Solución de revelado de color (BCIP/NBT)

* <0.1% NaN₃

** 0.5% CHCl₃

Envase primario: frasco de vidrio, plástico y bolsa laminada.

Envase secundario: caja de cartón.

Fórmula:

→ NEW LAV BLOT I.

- R1 Tiras de nitrocelulosa.
Tiras de nitrocelulosa activadas por transferencia de proteínas virales de VIH-1 y control interno anti-IgG.
- R2 Solución de lavado/diluyente concentrada (5x) frasco de poliestireno blanco.
TRIS, NaCl, KSCn, TWEEN®20, EDTA, leche descremada, cloroformo y agua destilada.
- R3 Suero de control negativo frasco de vidrio con tapa de rosca.
Pool de suero humano negativo para antígenos HBs, para anticuerpos anti-HIV1, HIV2, y anti-HCV, azida de sodio (<0.1%).
- R4 Suero de control positivo frasco de vidrio con tapa de rosca.
Pool de suero humano positivo para anticuerpos anti-HIV1, negativo para antígeno HBs y anticuerpos anti-HCV inactivados por calor, azida de sodio (<0.1%).
Pool de suero humano negativo para antígenos HBs, para anticuerpos anti-HIV1, HIV2, y anti-HCV, azida de sodio (<0.1%).

ANEXOS



- R5 Cójugado frasco de polipropileno oscuro. Anticuerpos de cabra anti-IgG humanas acoplados a fosfatasa alcalina, TRIS, NaCl, suero de feto de ternera, azida de sodio (<0.1%) y agua destilada.
- R6 Solución de revelado de color. TRIS, NaCl, MgCl₂, azida de sodio (<0.1%), 5-bromo-4-cloro-3-indolfosfato (BCIP), nitroazul de tetrazolio (NBT) y agua destilada.

Caducidad: 12 meses conservándose entre 2 °C y 8 °C.

Publicidad dirigida a: Profesionales de la Salud.

Fecha de prórroga del Registro Sanitario: 24 de enero de 2016

Fecha de emisión: 04 de julio de 2016

Fecha de vencimiento: 24 de enero 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 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 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 en las que se ha aprobado, 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 contra etiquetas 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, 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.
8. Para efectos de validez del registro, si se señala D.F. ó Distrito Federal, deberá entenderse como "Ciudad de México".

KLRN2MCMTAG

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

Este documento no es válido si presenta tachaduras, borraduras o enmendaduras
Hoja 3 de 3 163300402A0956



COF 120427

SIN TEXTO

ANEXOS

UNION DE...