Se manifiesta que el archivo publicado es la mejor versión disponible con la que cuenta el Instituto Mexicano del Seguro Social.



CONVENIO MODIFICATORIO N° 1 (UNO) AL CONTRATO U170422

CONVENIO MODIFICATORIO NÚMERO 1 (UNO) AL CONTRATO ABIERTO NÚMERO U170422, PARA LA ADQUISICIÓN DE BIENES TERAPÉUTICOS DE LOS GRUPOS: 010 MEDICAMENTOS, 030 LÁCTEOS, Y 040 ESTUPEFACIENTES Y PSICOTRÓPICOS, PARA LA COMPRA CONSOLIDADA DEL EJERCICIO FISCAL 2018, QUE CELEBRAN POR UNA PARTE EL INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL, QUE EN LO SUCESIVO SE 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 COMERCIALIZADORA DE PRODUCTOS INSTITUCIONALES, S.A. DE C.V., EN LO SUBSECUENTE "EL PROVEEDOR", REPRESENTADA POR AMPARO ADRIANA VALENCIA MARTÍNEZ, EN SU CARÁCTER DE APODERADA 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 15 de noviembre de 2017 "LAS PARTES" suscribieron el Contrato principal, derivado del Procedimiento de Licitación Pública, Internacional, bajo la cobertura de los Tratados de Libre Comercio, Electrónica, número LA-019GYR047-E53-2017, con una vigencia a partir del 1 de enero de 2018 y hasta el 31 de diciembre de 2018.
- II.- En la Cláusula Décima Octava "Modificaciones al Contrato" del contrato principal "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 principal, "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 095384611800/2018000517 de fecha 06 de febrero de 2018, la Titular de la Coordinación de Control de Abasto en su calidad de Área Consolidadora y representante de los administradores del contrato principal manifestó que en atención a la petición de "EL PROVEEDOR", y el análisis y seguimiento de las ordenes de reposición generadas respecto de la clave 010 000 0104 00 00 y donde se advierte la baja atención de la clave de referencia en los almacenes y farmacias del ámbito nacional, de conformidad con lo establecido en el apartado "Inclusión de Registros Sanitarios" del procedimiento de contratación número LA-019GYR047-E53-2017 y en el artículo 52, cuarto párrafo, de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, solicitó al Titular de la Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios, la elaboración del presente convenio modificatorio para incluir el registro sanitario 77669 SSA; remitiendo para

Página 1 de 3

DIVISIÓN DE CONTRATOS NIVEL CENTRAL "Este Insti documentos ragina i de s



CONVENIO
MODIFICATORIO N°
1 (UNO)
AL CONTRATO
U170422

tal efecto el dictamen técnico de fecha 23 de enero de 2018, suscrito por el Doctor José Luis Estrada Aguilar, Titular de la División Institucional de Cuadros Básicos de Insumos para la Salud. Documentos que se agregan al **Anexo 1 (uno)** del presente convenio.

- II.- "EL PROVEEDOR" declara, a través de su apoderada legal, que:
- II.1.-. Con escrito de fecha 05 de enero de 2018, presentó a la Coordinación de Control de Abasto solicitud de inclusión del Registro Sanitario 77669 SSA, para la clave 010 000 0104 00 00. Documento que se agrega 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 principal, sin modificar las características técnicas de los bienes acordados.
- III.- "LAS PARTES", Declaran, por conducto de sus respectivas apoderadas 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 principal para incluir el Registro Sanitario que se menciona a la clave que se describe a continuación, en el Anexo 1 (uno) del presente instrumento jurídico, quedando de la siguiente manera:

CLAVE	REGISTRO SANITARIO	TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO
010 000 0104 00 00	77669 SSA	SANOFI AVENTIS WINTHROP, 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 principal.

Página 2 de 3

DIVISIÓN DE CONTRATOS NIVEL CENTRAL

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





CONVENIO
MODIFICATORIO N°
1 (UNO)
AL CONTRATO
U170422

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 19 de febrero 2018, por sextuplicado, quedando un ejemplar en poder de "EL PROVEEDOR" y os restantes en poder de "EL INSTITUTO".

"EL INSTITUTO"
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

"EL PROVEEDOR"
COMERCIALIZADORA DE PRODUCTOS
INSTITUCIONALES, S.A./DE C.V.

MARÍA GUADALUPE SERRANO ZARINANA

Apoderada Legal

AMPARO ADRIANA VALENCIA MARTINEZ

Apoderada 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 DÉL PILAR BUERBA GÓMEZ

Coordinadora de Control de Abasto

JAMAVS/JCB

900

Página 3 de 3





CONVENIO
MODIFICATORIO N°
1 (UNO)
AL CONTRATO
U170422

ANEXO 1

"REQUERIMIENTO Y SUSTENTO DEL CONVENIO"

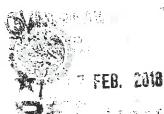


EL PRESENTE ANEXO CONSTA DE 20 HOJAS INCLUYENDO ESTA CARÁTULA









DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN UNIDAD DE ADMINISTRACIÓN

UNIDAD DE ADMINISTRACION COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO



COURT ALON Y CONTRATOS

COURT ALON Y CONTRATOS

COURT ALON Y CONTRATOS

DRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
UNIDAD DE ADQUISICIONES

Mtro. Ricardo Alexander Márquez Padilla Titular de la Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios.

En relación al contrato U170422 adjudicado al proveedo se contrata de la contrato U170422 adjudicado al proveedo se contrata de C.V., derivado del procedimiento de Licitación Pública Internacional bajo la Cobertura de Tratados LA-019GYR047-E53-2017, para atender la necesidad de la clave 010 000 0104 00 00 para el presente ejercicio fiscal.

Se hace de su conocimiento que mediante escrito de fecha 05 de enero del presente año, el proveedor antes mencionado, refiere que actualmente no cuentan con el inventario suficiente para dar cumplimiento a los compromisos adquiridos 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 Sanitorio	País de Origen indicado en los registros sanitarios y mentifestado por el proveedor.	
U170422 CHI	010	000	0104	00	00	PARACETAMOL TABLETA CADA TABLETA CONTIENE: PARACETAMOL 500 MG ENVASE CON 10 TABLETAS	776 69 SSA	SANOFI AVENTIS WINTHROP, S.A. DE C.V.	MÉXICO	

Sobre el particular, esta Coordinación de Control de Abasto procedió con el análisis y seguimiento de las órdenes de reposición generadas al proveedor en comento, donde se advierte la baja atención de la clave de referencia en los almacenes y farmacias del ámbito nacional.

Por lo anterior, atendiendo a la petición del proveedor, de conformidad con lo establecido en el apartado "inclusión de registros sanitarios" del procedimiento de contratación LA-019GYR047-E53-2017 y 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 terminos 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 émitido por el Titular de la Misión Institucional de Cuadros Básicos e Insumos para la Salud, mediante el cual acredita el cumplimiento de los requisitos técnicos de registro sanitario y carta de cumplimiento normas a incluir.



DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN UNIDAD DE ADMINISTRACIÓN COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO

Ciudad de México, a 06 de febrero de 2018 Oficio No. 095384611800/2018000517

- Oficio número 09 A3 61 61 2071/2018/0154 de fecha 02 de febrero del presente año, emitido por la Titular de la División de Medicamentos y Reactivos de la Coordinación de Control Técnico de Insumos, mediante el cual informa el resultado de la revisión técnico-sanitariadocumental e inspección física demuestra que el producto cumple con los requisitos establecidos en la convocatoria del procedimiento de contratación en comento.
- Escrito del proveedor donde justifica las causas que motivan dicha solicitud y cuadro de inclusión de registro sanitario.
- Escritos de los Titulares de los Registros Sanitarios adjudicados que genera la 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. Pedro Francisco Rangel Magdaleno- Titular de la Unidad de Administración

- Lic. Maria Guadalupe Serrano Zariñana.- Titular de la Coordinación Tecnica de Bienes y Servicios (*) - Para Seguimiento y Registro en SAI - Lic. Alma Rosa Medrano Díaz.- Titular de la División de Bienes Terapéuticos (*)

- Lic. Laura Rosario Belaunzarán González - Titular de la División de Apoyo Normativo al Proceso de Abasto. (*)

Copias enviada a través del SICGC



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

DIVISIÓN INSTITUCIONAL DE CUADROS BÁSICOS DE INSUMOS PARA LA SALUD DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS

RESULTADO TÉCNICO DE LA EVALUACIÓN DE INCLUSIÓN DEL (OS) REGISTRO(S) SANITARIO(S) PRESENTADA POR EL PROVEDOR COMERCIALIZADORA DE PRODUCTOS INSTITUCIONALES, S.A. DE C.V.

(OS) REGISTRO(S) SANITARIO(S) A TRAVÉS DE CONVENIO MODIFICATORIO, PARA LA(S) CLAVE(S) QUE AMPARA EL CONTRATO NÚMERO U170422, EL CUAL DERIVÓ EN ATENCIÓN A LA SOLICITUD DEL PROVEEDOR PRESENTADA ANTE LA COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO MEDIANTE ESCRITO, PARA LA INCLUSIÓN DEL DEL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN LA-019GYR047-E53-2017:

DOCUMENTAL PRESENTADO POR EL PROVEEDOR INDICADO EN EL RECUADRO PARA ACREDITAR EL CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS TÉCNICOS DE "REGISTRO. ESTA DIVISIÓN INSTITUCIONAL DE CUADROS BÁSICOS DE INSUMOS PARA LA SALUD, EN SU CARÁCTER DE ÁREA TÉCNICA, CONFORME A LOS NUMERALES 4.25 INCISO 8) DE LAS POLÍTICAS, BASES Y LINEAMIENTOS EN MATERIA DE ADQUISICIONES, ARRENDAMIENTOS Y SERVICIOS DEL IMSS CONTENIDOS EN EL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN DEL CUAL SE DERIVA EL CONTRATO QUE SE IDENTIFICA EN EL PRESENTE, REALIZA EL ANÁLISIS ACTUALIZADAS EL 14 DE DICIEMBRE DE 2017, EN APEGO AL APARTADO DE "INCLUSIÓN DE REGISTROS SANITARIOS" DEL ANEXO TÉRMINOS Y CONDICIONES SANITARIO" Y "CUMPLIMIENTO DE NORMAS", EMITIENDO EL SIGUIENTE: --

-RESULTADO TÉCNICO-

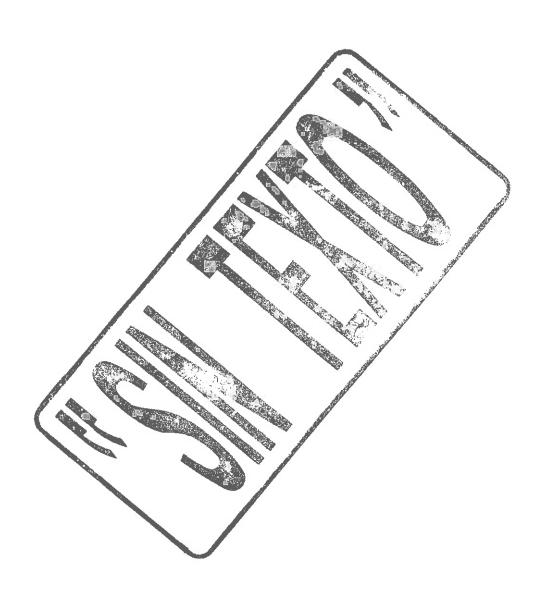
CARTA DE CUMPLIMIENTO DE NORMAS		CUMPLE
		SANOFI AYENTIS WINTHROP, S.A. 77669 SSA 11 04 2017 08 09 2019 Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS
SANITARIO	PRINCIPAL DE VRINCIPAL DESTRO	08 09 2019
REGISTRO	MOJOJI DO NO	11 04 2017
	Note INC.	77669 SSA
		SANOFI AVENTIS WINTHROP, S.A. DE C.V.
	Noticedial	Fiebre Dolor agudo o crónico
CEDULA DESCRIPTIVA	Nejcodista	TABLETA 500 mg. Envase con 10 tabletas.
30	AUGUSTA BRICHISM	104.00 SECETADO

ATENTAMENTE

DR. JOSÉ LÚIS ESTRADA AGUILAR TITULAR DE LA DIVISIÓN DE CUADROS BÁSICOS DE INSUMOS PARA LA SALUD Responsable de su revisión: AFG

Fecha de emisión: 23 de enero de 2018

Página 1 de 1





DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS UNIDAD DE EDUCACIÓN, INVESTIGACIÓN Y POLÍTICAS DE SALUD COORDINACIÓN DE CONTROL TÉCNICO DE INSUMOS



02 de febrero de 2018

Oficio Núm. 09 A3 61 61 2071/2018/0154

Lic. María del Pilar Buerba Gómez Titular de la Coordinación de Control de Abasto Presente

Atendiendo a lo establecido en el numeral 19,2 Inclusión de Registros Sanitarios del Anexo 3 Términos y Condiciones de la presente convocatoria, se informa que con fecha 24 de enero del año en curso, la empresa Comercializadora de Productos Institucionales, S.A. de C.V., presentó en esta Coordinación lo siguiente:

- Escrito dirigido al Instituto, en papel membretado con la razón social del licitante, en el que solicita la evaluación del producto que a continuación se señala, haciendo referencia a la Convocatoria de la Licitación Pública Internacional Bajo la Cobertura de los Tratados de Libre Comercio Electrónica Consolida Número LA-019GYR047-E53-2017
- La cantidad de muestra indicada en el listado del Anexo "Claves con muestra": 5 Envases.
- Certificado de análisis del lote de las muestras entregadas.
- Copia legible del Registro Sanitario vigente expedido por la COFEPRIS.

Paracetamol. Tableta. Cada tableta contiene: Paracetamol 500 mg. Envase con 10 tabletas, clave: 010.000.0104.00.00

IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO

Denominación distintiva

WINASORB

Lote: 7MXA078

v(o) Marca: Registro Sanitario:

77669 SSA VI

Fecha de fabricación: 05/Dic/2017

Catálogo o Modelo:

No indica

Fecha de caducidad: 05/Nov/2019

País de origen:

México

Fabricante:

Sanofi-Aventis de México, S.A. de C.V.

Proveedor: Comercializadora de Productos Institucionales, S.A. de C.V.

La revisión técnico-sanitaria-documental e inspección física de la muestra recibida, se llevó a cabo considerando:

 Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, 2014. Tableta Página: 2188 (FEUM-2014-11ed-VOL-II)

 Certificado de análisis Sanofi-Aventis de México, S.A. de 05/Dic/2017, 05/Nov/2019 (CA)

Cuadro Básico Institucional, (CBI)

Registro Sanitario 77669 SSA VI (RS)

LIC WOO



DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS UNIDAD DE EDUCACIÓN, INVESTIGACIÓN Y POLÍTICAS DE SALUD COORDINACIÓN DE CONTROL TÉCNICO DE INSUMOS



02 de febrero de 2018

Oficio Núm. 09 A3 61 61 2071/2018/0154

- Norma Oficial Mexicana NOM-072-SSA1-2012, Etiquetado de medicamentos y de remedios herbolarios. (NOM)
- Los requisitos establecidos en la presente convocatoria de licitación y sus anexos.

A continuación se indican los resultados de la revisión técnico-sanitaria-documental e inspección física efectuada en esta Coordinación:

REQUISITOS DOCUMENTALES / REFERENCIA NORMATIVA	ESPECIFICACIÓN	RESULTADO
Escrito Dirigido al Instituto / Anexo 3 Términos y condiciones para procedimiento de licitación pública internacional bajo la cobertura de los TLC	Papel membretado, con razón social del fabricante, clave-marca-fabricante del producto ofertado, y número de licitación pública.	Corresponde
Descripción del producto / CBI	Paracetamol. Tableta. Cada tableta contiene: Paracetamol 500 mg. Envase con 10 tabletas, clave: 010.000.0104.00.00	Carresponde
Cantidad de muestra a entregar / Anexo "Claves con muestra"	5 envases	5 envases
Certificado de calidad emitido por el fabricante y/o titular del registro sanitario / FEUM-2014- 11ed-VOL-II/ Anexo 3 Términos y condiciones para procedimiento de licitación pública internacional bajo la cobertura de los TLC	Corresponde al lote de las muestras entregadas y contiene la totalidad de la pruebas contenidas en la normativa aplicable al producto (incluyendo especificación y resultado)	Corresponde
Registro Sanitario / Prórroga	 ✓ Corresponde al producto ofertado ✓ Se encuentra vigente o en su defecto presenta documento de solicitud de prórroga ✓ Los datos del titular, fabricante y distribuídor del medicamento se presentan en lo envases. ✓ Fecha de caducidad concuerda con lo autorizado 	Corresponde Registro Sanitario 77669 SSA VI
Etiquetado / NOM -072	Cumple con los requisitos normativos	Corresponde





DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS UNIDAD DE EDUCACIÓN, INVESTIGACIÓN Y POLÍTICAS DE SALUD COORDINACIÓN DE CONTROL TÉCNICO DE INSUMOS

02 de febrero de 2018

Oficio Núm. 09 A3 61 61 2071/2018/0154

DICTAMEN TÉCNICO

El resultado de la revisión técnico-sanitaria-documental e inspección física demuestra que el producto cumple con los requisitos establecidos en la convocatoria de licitación en cuestión.

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

Atentamente

Q.F.B. Maria Gema Garduño Román Jefa de la División de Medicamentos y Reactivos

Con copia:

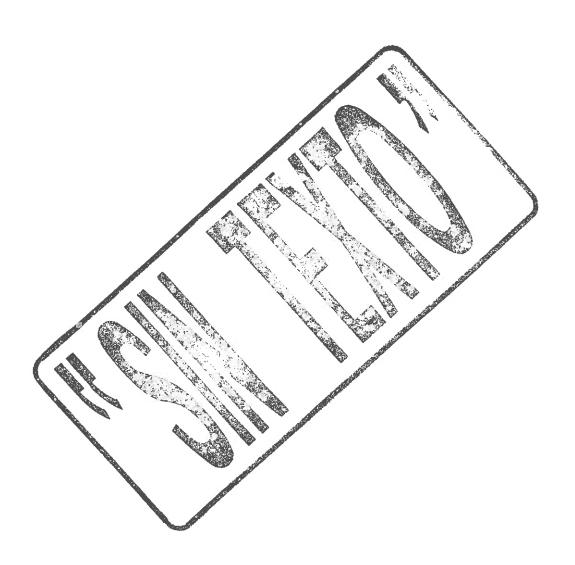
- Dra. Ana Carolina Sepúlveda Vildósola.- Titular de la Unidad de Educación, Investigación y Políticas de Salud.
- Dr. Arturo Viniegra Osorio.- Titular de la Coordinación de Control Técnico de Insumos.
- Mtro. Ricardo Alexander Marquez Padilla.- Titular de la Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios.
- Lic. Maria Guadalupe Serrano Zariñana. Coordinación Técnica de Bienes y Servicios.
- c Lic. Ana Laura Montes de Oca Choreño. División de Planeación y Control del Abesto
- Lic. Alma Rosa Medrano Díaz.- Titular de la División de Bienes Terapéuticos

MDO/LIC

MOO 736

SICGC2018 DMR Vol. 0089 SICOCTI: 2018-000053

Página 3 de 3



Ciudad de México a 5 de enero de 2018.



Instituto Mexicano del Seguro Social
Dirección de Administración y Evaluación de Delegaciones
Unidad de Administración
Coordinación de control del Abasto

At'n: Lic. Ma. Del Pilar Buerba Gómez Titular

DISTRIBUTED CONTROL OF CONTROL OF

INNIDAL! DE ADMINISTRACE

CONTRATO

La finalidad de la presente es solicitar se nos autorice la inclusión de Registro Sanitario y/o Marca para la siguiente clave, asignada a mí representada en la Licitación Pública Internacional Bajo la Cobertura de los Tratados de Libre Comercio Electrónica No. LA-019GYR047-E53-2017

CLAVE	DESCRIPCION	FABRICANTE	CONTRATO
010.000.0104.0000	PARACETAMOL TABLETA CADA TABLETA CONTIENE PARACETAMOL 500 mg ENVASE CON 10 TABLETAS	SANOFI AVENTIS MEXICO S.A. DE C.V.	U170422

Esta petición obedece a que los fabricantes asignados en la Licitación han manifestado no contar por el momento con la capacidad de abastecer oportunamente la totalidad de piezas que nos permitirían satisfacer las necesidades del Instituto. No sobra señalar que SANOFI AVENTIS MEXICO S.A. de C.V., es el fabricante que históricamente mayor porcentaje de abasto ha tenido dando una eficiente atención al derechohabiente.

Esta marca cumple de sobra con los requisitos estipulados en la Convocatoria y Junta de Aclaraciones correspondiente, de acuerdo con las pruebas complementarias que el fabricante realizo con un *Tercero Autorizado* amen de su capacidad de producción, lo cual nos permitirá cumplir oportunamente con el suministro para el año 2018.

En caso de ser autorizada la inclusión del Registro, solicito de la manera más atenta elaborar el Convenio Modificatorio a nombre de Amparo Adriana Valencia Martinez; Representante Legal.

Sin más por elimomento y en espera de su favorable respuesta, le envío un cordial saludo.

Atentamente

Ivan Santillan Figres Representante Legal

Anexo:

Registro Sanitario

Carta de Apoyo

Carta de Grado Contenido Nacional

Licencia Sanitaria y Responsable Sanitario del Fabricante y Distribuido NTRO

Pruebas complementarias de identidad realizadas por TERCERO AUTORIZADO.

Cartas de "incapacidad" de los fabricantes

c.c.p. Lic. Gabriel Barreto Olmos.- Coordinador Técnica del Proceso de Aba

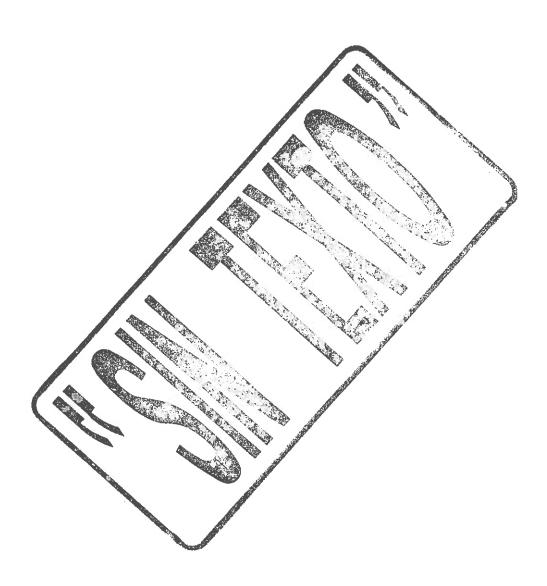
Oficinas Corporativas: Rio Lerma No. 302 Piso 3, Coi. Cuauhtémoc Delegación Cuauhtémoc Ciudad de México, C.P. 06500

Tel. 5541-4509, 55413515

Centro de Distribución:
Carretera Lago de Guadalupe s/n Lote 2
Km 27.5 Bodega 1B
Col. San Pedro Barrientos
Tlainepantia de Baz
Edo de México, C.P. 54010

9064

Oficinas Administrativas (Domicilio Fiscal): Plaza Melchor Ocampo No. 36 Plso 7, Col. Cuauhtémoc Delegación Cuauhtémoc Ciudad de México. C.P. 96500







SECRETARIA DE SALUD

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA MODIFICACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO NO.

77669 SSA No. DE SOLICITUD 173300416T0050 No. DE SOLICITUD ANTERIOR 163300415A0159

Con fundamento en el Artículo 4 párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2 fracciones XXI y XXIV, 17 de la Ley Organica de la Administración Pública Federal; Artículo 1 , 3 fracciones I, XXII y XXVIII, 4 fracción III, 13 inciso A fracción IX, X, 17 bis, fracción IV, 194, 194 bis, 197, 204,221,222, 223, 368, 371, 376, 376 Bis, 391 bis y 393 de la Ley General de Salud; 1, 2, 3, 1 5 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 1, 2 inciso C fracción X, 15, 36 y 37 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 1, 2, 153, 167, 168, 170, 172, 173, 174, 177, 178, 184, 185, 186, 187, 188, 189 y 190 del Reglamento de Insumos para la Salud; 1,3 fracción l inciso b). fracción VII y XIII, 4 fracción inciso C, 11 fracciones VI, XI y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, se autoriza la modificación a las condiciones de registro sanitario al tenor siguiente:

Sanofl Aventis Winthrop, S.A. de C.V.

Acueducto del Alto Lerma No. 2 Local B, Zona industrial Ocoyoacac, C.P. 52740, Ocoyoacac, México, México. SWI 951207 KLA

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva:

WINASORB

Denominación Genérica:

Paracetamol

Clasificación Artículo 226 LGS:

Forma Farmacéutica:

Tableta

V١

Fabricante del Fármaco:

Sri Krishna Pharmaceuticals Ltd.

(Unit-II) A-35. I.D.A., Nacharam, Hyderabad- 500 076, Telangana State, India.

Angiu Lu an Pharmaceutical Co., Ltd.

Weixu North Road No. 35, 262100, Angiu City, Shandong Province, China.

Fabricante del Medicamento:

Sanofi-Aventis de México, S.A. de C.V.

Acueducto del Alto Lerma No. 2, Zona Industrial Ocoyoacac, C.P. 52740, Ocoyoacac, México, México.

Acondicionado por:

Sanofi-Aventis de México, S.A. de C.V.

Acueducto del Alto Lerma No. 2, Zona Industrial Ocoyoacac, C.P. 52740, Ocoyoacac, México, México.

Distribuido por:

Sanofi-Aventis Winthrop, S.A. de C.V.

Acueducto del Alto Lerma No. 2, Local B, Zona Industrial Ocoyoacac, C.P. 5270, Ocoyoacac, México, México.

11 de abril del 2017.

08 de Septiembre del 2019.

Fecha de Expedición:

Fecha de Vencimiento:

Presentaciones:

Caja de cartón con 10, 24 ó 60 tabletas de 500 mg en envase de burbuja.









Envase para Tableta:

Burbuja de policioruro de vinilo/aluminio (PVC/AI).

Vida Útil:

24 meses, debiendo expresar el año con número y el mes con letra.

Indicaciones Terapéuticas:

Indicado para el alivio del dolor y fiebre, cefalea, dismenorrea, dolor músculo esquelético, neuralgias, y

dolor dental.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula, enfermedad hepática, ingestión de anticoaquiantes.

trastornos de la coagulación, úlcera hepática activa.

Fórmula (fabricado por Sri Krishna Pharmaceuticals Ltd.)

500 mg

Cada Tabieta contiene:

Fármaco

Paracetamol

500.000

Se adiciona como granulado de Paracetamol al 90 % equivalente a.... Composición del granulado: Almidón pregelatinizado 46.704 mg; Povidona K-30 3.336 mg; Ácido esteárico 5.560 mg; Agua purificada cs.

Fórmula (fabricado por Angiu Lu an Pharmaceutical Co., Ltd.)

500 mg

Cada Tableta contiene:

Fármaco

Paracetamol

500.000 mg

na G

Se adiciona como granulado de Paracetamoi al 90 % equivalente a... Composición del granulado: Almidón pregelatinizado 19.450 mg; Povidona K-30 10.000 mg; Ácido esteárico 2.780 mg; Glicolato sódico de almidón 11.110 mg; Almidón de maiz 12.220 mg; Agua purificada cs.

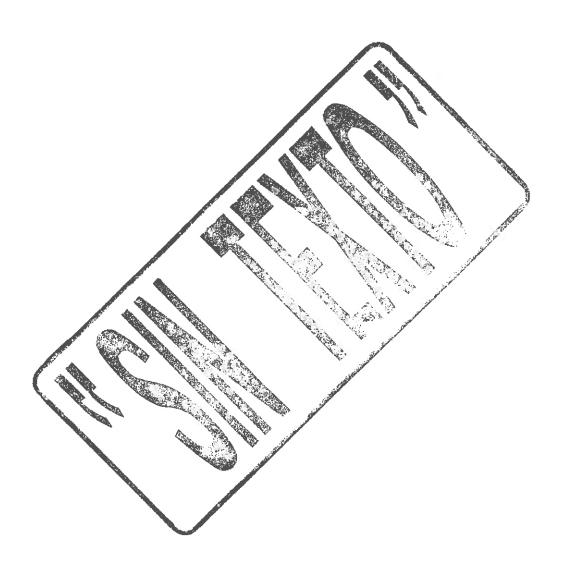
Vía de Administración:

Oral

Observaciones al Registro:

- -Se autoriza el sitio de fabricación alterno de fármaco a favor de Anqiu Lu,an Pharmaceutical Co., Ltd.
- -Se autoriza la correcta descripción de las notas al calce y la composición de las tabletas.
- -Se actualiza la indicación terapéutica conforme a la Información para Prescribir previamente autorizada.
- Se autoriza la actualización de marbetes conforme a la NOM-072-SSA1-2012, Etiquetado de medicamentos y de remedios herbolarios, de las presentaciones previamente autorizadas.
- Se autoriza la actualización de la Información para prescribir en sus versiones amplia y reducida conforme al artículo 42 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad.
- Con base en el artículo 189 del Reglamento de Insumos para la Salud, cuentan con 120 días para agotar existencias de material de envase y producto terminado, con las condiciones previas a esta.
- -Deberá de confirmar el plazo de caducidad otorgado, con estudios de estabilidad a largo plazo conforme a la NOM-073-SSA1-2015, "Estabilidad de fármacos y medicamentos, así como de remedios herbolarios", utilizando el fármaco fabricado por Angiu Lu an Pharmaceutical Co., Ltd.
- Para la renovación de la presente autorización sanitaria, deberá presentar un nuevo estudio de intercambiabilidad, de conformidad con la NOM-177-SSA-1998 o la vigente al momento del estudio: (Oficio No.: 103300423 A 0709 del 08 de Septiembre del 2014).
- -Deberá de confirmar el plazo de caducidad otorgado con estudios de estabilidad a largo plazo contro de a la NOM-073-SSA1-2005. "Estabilidad de fármacos y medicamentos"; (Oficio circular No. 133300415V0001 del 20 de Mayo del 2014).
- -Las condiciones sanitarias del producto al que hace referencia la presente autorización politicadas en cualquier momento por la autoridad sanitaria. Lo anterior de conformidad con los artículos 17 Bis fracciones 18 Bis fraccion

angle State of the State of the







fracción II de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 2 Fracción III, 218 Fracción I. C., 220 fracciones III y VI del Reglamento de Insumos para la Salud.

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

Anexos: 12

No. de Registro:

77669 SSA

No. de Solicitud:

173300416T0050

Titular:

Sanofi Aventis Winthrop, S.A. de C.V.

Denominación Distintiva: Denominación Genérica:

WINASORB Paracetamoi

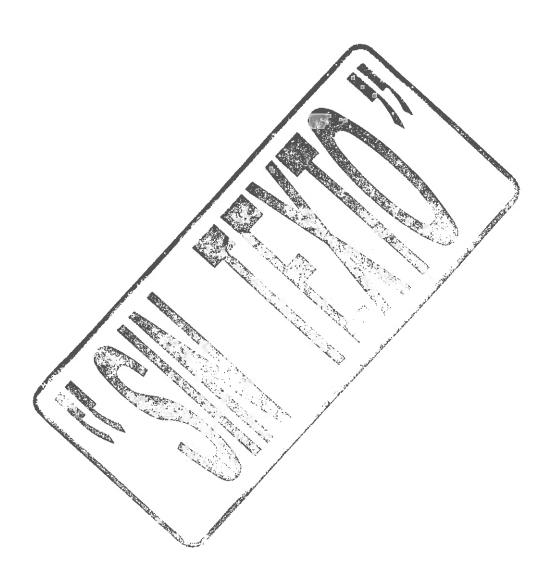
Penominación Genérica: Forma Farmacéutica:

Tableta

SUFRAGIO EFECTIVO, NO REELECCIÓN COMISIONADO DE AUTORIZACIÓN/SANITARIA

JUAN CARLOS BALLINGINSOLORZANO

PARTOS CONTRATOS





COMERCIALIZADORA DE PRODUCTOS INSTITUCIONALES, S.A. DE C.V.

Cludad de Mexico a 02 de Enero de 2018.

COMERCIALIZADORA DE PRODUCTOS INSTITUCIONALES, 8.4. DE C.V. Licitación Pública Internacional Bajo la Cobertura de los Tratados de Libra Comercio No. LA-019GYR047-E53-2017.

Dirección de Administración y Evaluación de Delegaciones

Coordinación de Control del Abasto Unided de Administración

Instituto Mexicano del Seguro Social

																_
	5	1	CLAVE(S)		 	S CO	PRES	PRESENTACIÓN	₽Ģ	CLASE	NOMBRE DEL TITULAR DEL REGISTRO	NÚMERO DEL REGISTRO	NOMBRE CORTO Y R.F.C. DEL TITULAR DEL REGISTRO	PAÍS DE ORIGEN	NOMBRE DEL FABRICANTE	
	L	Ľ	-	H	9		1 8	UNI CANT TIPO	2		SANITARIO	SANITARIO	SANITAKIO			_
6 8	000 000		90 00	GPO, GEN, ESP. UII. VAN.	PARACETAMO	PARACETAMOL TABLETA CADA TABLETA CONTIENE: PARACETAMOL E 500 MG ENVASE CON 10 TABLETAS.	MG.	9	. Št	GENERICO	SANCH AVENTIS WINTHROP, S.A. DE C.V.		SAKOH SWIBSI 207KLA	COLNE	SANOFI AVENTIS DE MEXICO, S.A. DE C.V.	
																_

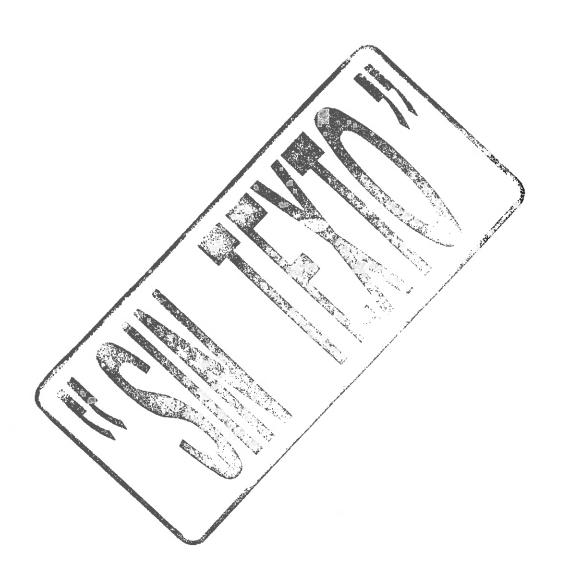
VISION DE CONTRATOS

Oficinas Administrativas (Domicillo Fiscal): Plaza Melchor Ocempo No. 36 Piso 7, Col. Guauhtémoc Delegación Cuauhtémoc. Ciudad de México. C.P. 06500

Oficinas Corporativas: Rio Lerma No. 302 Piso 3, Col. Guauhtémoc Delegación Cuauhtémoc. Cludad de México. C.P. 06500

Carretera Lago de Guadalupe s/n Lote 2, Km 27.5, Bodega 1B Col. San Pedro Barrentos, Talnepantla de Baz Edo. de México. C.P. 54010 Centro de Distribución:

Tel. 5541-4509, 55413515





Importadora y Manufacturera Bruluart, S.A.

Laboratorio de medicamentos y productos biológicos para uso humano.

Tultitlan, Edo. de México, a 11 de Diciembre de 2017

Comercializadora de Productos Institucionales, S.A. de C.V. Presente

Derivado de la asignación de Importadora y Manufacturera Bruluart, S.A. como fabricante, a través de su representada en la Licitación Pública Internacional Bajo la Cobertura de los Tratados de Libre Comercio Electrónica Consolidada No. LA-019GYR047-E53-2017 convocada por el Instituto Mexicano del Seguro Social para la adquisición de la clave 010.000.0104.00.00, me permito exponer que actualmente nos encontramos imposibilitados para suministrar los bienes adjudicados.

Lo anterior obedece a que la línea de fabricación se encuentra en mantenimiento, por lo que estaremos en posibilidad de atender sus requerimientos a partir del mes de abril con aproximadamente 800,000 piezas mensuales.

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

Atentamente





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



Geranios No. 9, San Francisco Chilpan, Tultitlán, Edo. de México. Apdo. Postal No. 90, C.P. 54940

Tels.: 5889-8041, 5884-1766. Fax: 5884-2589 http://www.imbruluart.com





Novag intancia , S.A. de C.V.

Calzada de Tlalpan 3417, Col Santa Ursula Coapa C.P. 04650, México, D.F.

Tel.: 56 66 41 20 Ext: 1140 y 1490

Fax: 56 06 70 76

E-mail: vtas gobierno@novag.com.mx

www.novag.com.mx

Ciudad de México, a 07 de Diciembre de 2017.

Comercializadora de Productos Institucionales, S.A. de C.V. Presente

Derivado de la asignación de Novag Infancia, S.A. de C.V. como fabricante, a través de su representada en la Licitación Pública Internacional Bajo la Cobertura de los Tratados de Libre Comercio Electrónica Consolidada No. LA-019GYR047-E53-2017 convocada por el Instituto Mexicano del Seguro Social para la adquisición de la clave 010.000.0104.00.00, me permito exponer que actualmente nos encontramos imposibilitados para suministrar los bienes adjudicados.

Lo anterior obedece a un retraso en la entrega de materia prima por parte de nuestro distribuidor, repercutiendo en el nivel de producción la cual tenemos planificado reiniciar el 15 de Febrero de 2018 con aproximadamente 500,000 piezas mensuales.

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



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







Ciudad de México, a 12 de Diciembre de 2017.

Comercializadora de Productos Institucionales, S.A. de C.V. Presente

Derivado de la asignación de **Grupo Carbel, S.A. de C.V.** como fabricante, a través de su representada en la **Licitación Pública Internacional Bajo la Cobertura de los Tratados de Libre Comercio Electrónica Consolidada No. LA-019GYR047-E53-2017** convocada por el Instituto Mexicano del Seguro Social para la adquisición de la clave **010.000.0104.00.00**, me permito exponer que actualmente nos encontramos imposibilitados para suministrar los bienes adjudicados.

Lo anterior obedece a modificaciones en las instalaciones de nuestra planta, tenemos planeado reactivar la fabricación a partir del mes de Mayo con aproximadamente 700,000 piezas mensuales.

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

Atentamente

Licy Aldo Luis Avila Toscano Representante Legal



Ciudad de México, a 22 de Diciembre de 2017.

Comercializadora de Productos Institucionales, S.A. de C.V. Presente

Derivado de la asignación de Allen Laboratorios, S.A. de C.V. como fabricante, a través de su representada en la Licitación Pública Internacional Bajo la Cobertura de los Tratados de Libre Comercio Electrónica Consolidada No. LA-019GYR047-E53-2017 convocada por el Instituto Mexicano del Seguro Social para la adquisición de la clave 010.000.0104.00.00, me permito exponer que actualmente contamos con existencia de 900,000 piezas y nuestra nueva fecha de fabricación será a partir del mes de Marzo. Lo anterior obedece a modificaciones en el proceso de fabricación.

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

Atentamente

Miguel Evangelista Martínez Representante Legal

Alen°

An institute Politécation has the 4728 - Cell Transpayers (TR 07380 - Médice D.E. 186 5537 8027 - 0537 5 (Cell CCCS 5058 - 5597 8027 (CCCS 5058 - 5597 8027 (CCCS 5058 - 5597 8027

Mejora tu Calidad de Vida







Ciudad de México, a 11 de Diciembre de 2017

Comercializadora de Productos Institucionales, S.A. de C.V. Presente

Derivado de la asignación de Laboratorios Alpharma, S.A. de C.V. como fabricante, a través de su representada en la Licitación Pública Internacional Bajo la Cobertura de los Tratados de Libre Comercio Electrónica Consolidada No. LA-019GYR047-E53-2017 convocada por el Instituto Mexicano del Seguro Social para la adquisición de la clave 010.000.0104.00.00, por este medio les informamos que nuestra capacidad de abastecimiento es de 10'235,700 piezas para el ejercicio 2018.

Lo anterior, con la finalidad de que tomen las medidas necesarias para el abasto de dicho producto.

Sin otro particular, quedo a sus apreciables órdenes.

Atentamente

LIC. JUAN MANUEL CHAVEZ AMEZCUA

REPRESENTANTELEGAL

LABORATORIOS ALPHARNIA, S.A. DE C.V.

Laboratorios Alpharma, S.A. de C.V.



Ciudad de México, a 15 de Diciembre de 2017.

Comercializadora de Productos Institucionales, S.A. de C.V. Presente

Derivado de la asignación de Industrias Químico Farmacéuticas Americanas.S.A. de C.V. como fabricante, a través de su representada en la Licitación Pública Internacional Bajo la Cobertura de los Tratados de Libre Comercio Electrónica Consolidada No. LA-019GYR047-E53-2017 convocada por el Instituto Mexicano del Seguro Social para la adquisición de la clave 010.000.0104.00.00, por este medio les informamos que nuestra capacidad de abastecimiento es de 2'000,000 piezas para el ejercicio 2018.

Lo anterior, con la finalidad de que tomen las medidas necesarias para el abasto de dicho producto.

Sin otro particular, quedo a sus apreciables órdenes.

Atentamente

Migrel Angel Rivera Nacer Representante Legal

ANE CONTRATOS

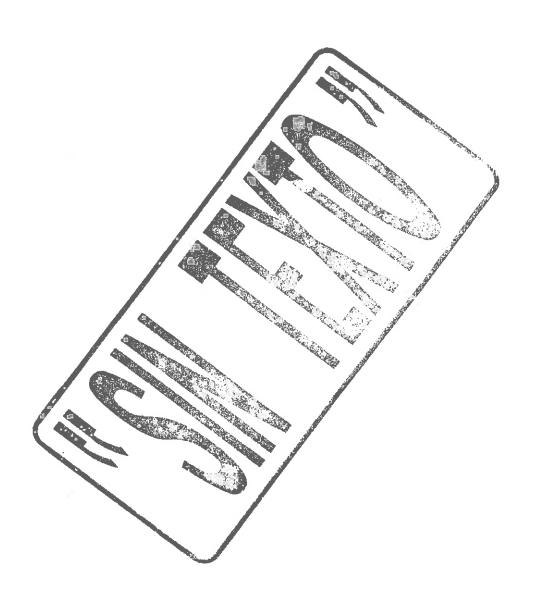
OFICINAS: LAGO PEYPUS No. 215 COL. ANAHUAC DELEG. MIGUEL HIDALGO C.P. 11320

TELS.: 01 (55) 9172-0720

e-mail: miguel.rivera@iqfa.com.mx ventas.igfa(a)hotmad.com

Especialidades Farmacéuticas de la más alta Calidad PLANTA: CIRCUITO CERRILLO II MZA. 1 LOTE 17 COL. PARQUE INDUSTRIAL LERMA C.P. 52000 LERMA, EDO. DE MEX. TEL: 01 (722) 227 99 30

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FISICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: CORREO ELECTRÓNICO, POR CONSIDERARSE INFORMACIÓN CUYA DIFUSIÓN PUEDE AFECTAR A LA ESFERA PRIVADA DE LA MISMA, DE CONFORMIDAD CON LO TABLECIDO 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



Comercializadora de Productos Institucionales, S.A. de C.V. Presente

Derivado de la asignación de Laboratorios Sydenham, S.A. de C.V. como fabricante, a través de su representada en la Licitación Pública Internacional Bajo la Cobertura de los Tratados de Libre Comercio Electrónica Consolidada No. LA-019GYR047-E53-2017 convocada por el instituto Mexicano del Seguro Social para la adquisición de la clave 010.000.0104.00.00, me permito exponer que actualmente nos encontramos imposibilitados para suministrar los bienes adjudicados.

Lo anterior obedece a que presentamos un retraso en la recepcion del princpio activo por parte de nuestros proveedores, por lo que estaremos en posibilidad de atender sus requerimientos a partir del mes de Febrero con aproximadamente 400,000 piezas mensuales.

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

aboratorios Sydenham, S.A. de C.V. R.F.C. LSY 490722 BN1

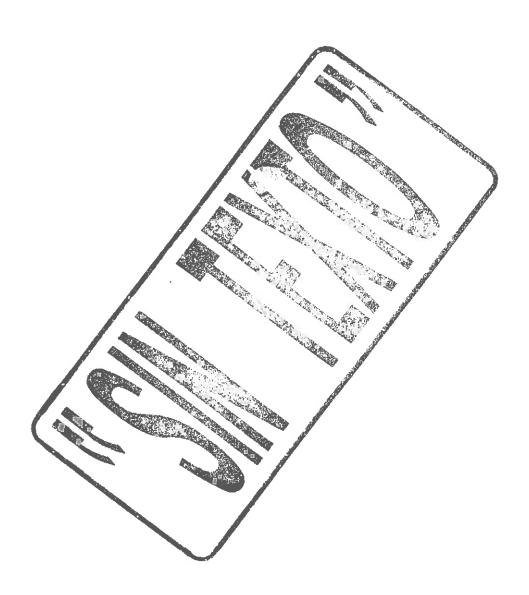
Lic. Roberto Bernal Uribe Representante Legal

WISION DE CONTRATOS



Calle de la Rosa No. 38 B Col. Diez de Mayo C.P. 72270, Puebla, Pue.

Tels: (222) 2347028 / 2346927 RFC: LSY490722BN1 www.sydenham.com.mx





ANEXO 17 CARTA RESPALDO

Ciudad de México, a 14 de Diciembre del 2017.

Instituto Mexicano del Seguro Social
Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios
Coordinación Técnica de Bienes y Servicios
División de Bienes Terapéuticos
Presente.

El suscrito <u>Lic. Alberto Ramírez Navarrete</u>, en mi calidad de <u>Representante Legat</u> de la empresa <u>Sanofi</u> <u>Aventis Winthrop</u>, <u>S.A. de C.V.</u>, manifiesto que apoyo el 100% de la propuesta que presenta <u>Comercializadora de Productos Institucionales</u>, <u>S.A. de C.V.</u> en el procedimiento número <u>Licitación Pública Internacional Bajo la Cobertura de los Tratados de Libre Comercio No. LA-019GYR047-E53-2017 para abasto del ejercicio 2018 y me obligo a respaldar en el tiempo de entrega y piazo 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.</u>

Asimismo, certifico que nuestra planta de producción ubicada en <u>Acueducto del Alto Lerma No. 2 Local B, Zona Industrial Ocoyoacac, C.P. 52740, Ocoyoacac, México.</u> 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 <u>Comercializadora de Productos institucionales, S.A. de C.V.</u>, como se detalla a continuación:

	C	LAVE			n manuscia.	PF	ESENTA	CIÓN	CANTIDAD	CANTIDAD
GPO	GEN	ESP	DF	VR	DESCRIPCIÓN	UNI	UNI CANT TIPO		MINIMA	MÁXIMA
010	000	0104	00	00	PARACETAMOL TABLETA CADA TABLETA CONTIENE: PARACETAMOL 500 MG ENVASE CON 10 TABLETAS.	ENV	10	TAB	36,548,560	92,121,382

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

Lic. Alberto Romanie Legal de Representante Legal de Sanofi Aventis Winthrop, S.A. de C.V





ANEXO 6 MANIFESTACIÓN DE ORIGEN DE LOS FIENES.

COMERCIALIZADORA DE PRODUCTOS INSTITUCIONALES, S.A. DE C.V.

FORMATO PARA LA MANIFESTACIÓN QUE DEBERÁ PRESENTAR EL LICITANTE PARA DAR CUMPLIMIENTO A LAS REGLAS PARA LA DETERMINACIÓN, ACREDITACIÓN Y VERIFICACIÓN DEL CONTENIDO NACIONAL DE LOS BIENES QUE SE OFERTAN Y ENTREGAN EN LOS PROCEDIMIENTOS DE CONTRATACIÓN, QUE CELEBREN LAS DEPENDENCIAS Y ENTIDADES DE LA ADMINISTRACIÓN PÚBLICA FEDERAL. DE FECHA 14 DE OCTUBRE DEL 2010, PARA DAR CUMPLIMIENTO A LO DISPUESTO EN LA REGLA 8 (GRADO DE CONTENIDO NACIONAL Y LOS ARTÍCULOS 28 DE LA LEY Y 35 DE SU REGLAMENTO).

Ciudad de México, a 02 de Enero del 2018.

Instituto Mexicano del Seguro Social Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios Coordinación Técnica de Bienes y Servicios División de Bienes Terapéuticos Presente.

Me refiero al procedimiento de Licitación Pública Internacional Bajo la Cobertura de los Tratados de Libre Comercio No. LA-019GYR047-E53-2017, en el que mi representada, la empresa Comercializadora de Productos Institucionales, S.A. de C.V., participa a través de la presente propuesta.

Sobre el particular, y en los términos de lo previsto por las "Reglas para la determinación, acreditación y verificación del contenido nacional de los bienes que se ofertan y entregan en los procedimientos de contratación, así como para la aplicación del requisito de contenido nacional en la contratación de obras públicas, que celebren las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal*, el que suscribe, manifiesta bajo protesta de decir verdad que mi representada es de nacionalidad mexicana y en el supuesto de que me sea adjudicado el contrato respectivo, la totalidad de los bienes que oferto en dicha propuesta y suministraré, bajo la clave

	C	AVE		
GPO	GEN	ESP	DF	VR
010	000	0104	00	00

será(n) producido(s) en los Estados Unidos Mexicanos y contará(n) 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.

A t e n t a m e/n t e .

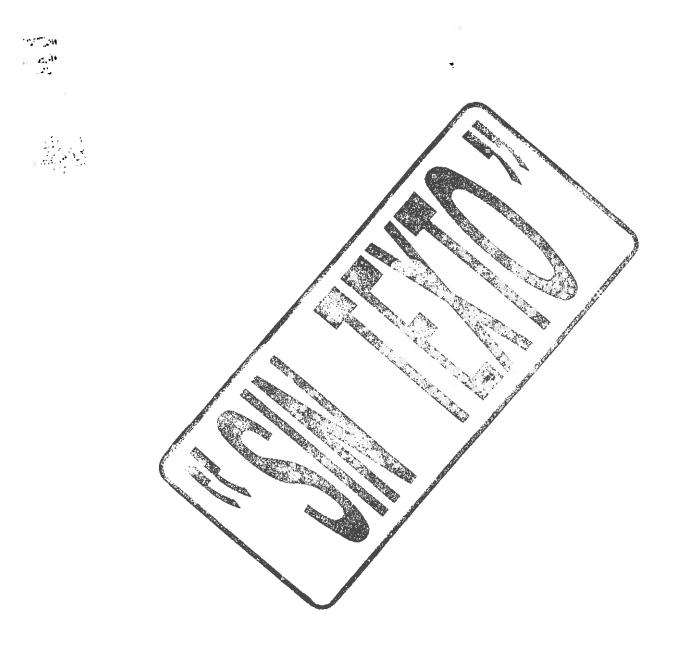
Ivan Santillar Flores Representant

Oficinas Administrativas (Domicillo Fiscal): Plaza Melchor Ocampo No. 36 Piso 7, Col. Cuauhtémoc Delegación Cuauhtémoc Cludad de México, C.P. 06500

Oficinas Corporativas: Rio Lerma No. 302 Plso 3, Col. Cuauhtémoc Delegación Cuauhtémoc Ciudad de México. C.P. 06500

Tel. 5541-4509, 55413515

Centro de Distribución: Carretera Lago de Guadalupe s/n Lote 2 Km 27.5 Bodega 1B Col. San Pedro Barrientos Tlainepantia de Baz Edo de México. C.P. 54010



.4



ANEXO 16 ESCRITO DE CUMPLIMIENTO DE NORMAS.

Ciudad de México a 05 de Enero de 2018.

Instituto Mexicano del Seguro Social

Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios

Coordinación Técnica de Bienes y Servicios.

División de Bienes Terapéuticos.

Presente.

Licitación Pública Internacional Bajo la Cobertura de los Tratados de Libre Comercio No. LA-019GYR047-E53-2017

Amparo Adriana Valencia Martinez, en mi carácter de Representante Legal de la empresa Comercializadora de Productos Institucionales 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 ofertados en la propuesta técnica presentada en la presente Licitación Pública Internacional Bajo la Cobertura de los Tratados de Libre Comercio No. LA-019GYR047-E53-2017, cumplen con lo establecido en la Ley General de salud, en los articulos 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 especificamente NOM-059-SSA1-2015, NOM-072-SSA1-2012, NOM-073-SSA1-2015, NOM-164-SSA1-2015, asi como las especificaciones tecnicas del IMSS, y a falta de estas, de acuerdo a las especificaciones técnicas del fabricante, de conformidad con lo dispuesto en los articulos 53 y 55 de la Ley Federal sobre Metrologia y Normalizacion; o especificaciones tecnicas que se señalan en el articulo 67 de la Ley mencionada, por las claves en las que participo y a falta de estas las especificaciones técnicas del fabricante.

En todos los casos cuando el Instituto lo determine procedente, acepto la realización de pruebas de funcionalidad.

Amparo Adriana Valencia Martinex Representante Legal

Oficinas Administrativas (Domicilio Fiscal): Plaza Melchor Ocampo No. 36 Piso 7, Col. Cuauḥtémoc Delegación Cuauhtémoc Ciudad de México. C.P. 06500 Oficinas Corporativas: Rio Lerma No. 302 Piso 3, Col. Cuauhtémoc Delegación Cuauhtémoc Ciudad de México. C.P. 06500

Carretera Lago de Guadalupe s/n Lote 2 Km 27.5 Bodega 18 Col. San Pedro Barrientos Tialnepantia de Baz Edo de México. C.P. 54010

Centro de Distribución:



*/

W