



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
U170437**

CONVENIO MODIFICATORIO NÚMERO 1 (UNO) AL CONTRATO ABIERTO NÚMERO U170437 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 LE 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 PEGO, S.A. DE C.V., EN LO SUBSECUENTE "EL PROVEEDOR", REPRESENTADA POR JUAN MANUEL CHÁVEZ AMEZCUA, 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 15 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-E53-2017, 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 095384611800/2018003767 de fecha 10 de septiembre de 2018, recibido el 13 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 010 000 0655 00 00, 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 los contratos de mérito, toda vez que los fabricantes asignados tienen problemas de abasto con relación a la materia prima, para cumplir al 100% de la demanda requerida, por lo que solicitó la inclusión de registros sanitarios contenidos en la tabla siguiente:...". Por lo que, "Atendiendo a la petición del proveedor y el incumplimiento en la

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
U170437**

entrega que presentaron las claves de referencia en los almacenes del ámbito nacional, de conformidad con lo establecido en el numeral <<inclusión de registros sanitarios>> de los Términos y Condiciones del procedimiento de contratación LA-019GYR047-E53-2017, en el artículo 52 cuarto párrafo de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público..., se solicita proceder con los convenios modificatorios en los que se incluyan los registros sanitarios indicados...". Remitiendo para tal efecto el resultado técnico de fecha 06 de septiembre de 2018, emitido por el Titular de la Coordinación de Control Técnico de Insumos, Doctor Arturo Viniestra Osorio y la Jefa de Área del Cuadro Básico de Medicamentos de la División Institucional de Cuadros Básicos de Insumos para la Salud, Doctora Alejandra Florenzano García. 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 08 de agosto de 2018, manifestó a la Coordinación de Control de Abasto lo siguiente: "...solicito a usted, nos pueda autorizar entregar la clave 010.000.0655.00.00 BEZAFIBRATO TABLETA CADA TABLETA CONTIENE: BEZAFIBRATO 200 MG ENVASE CON 30 TABLETA, asignadas en la licitación pública internacional electrónica no. LA-019GUR047-E53-2017 abasto 2018 de medicamentos correspondiente al contrato U170437 del fabricante BIORESEARCH DE MEXICO, S.A. DE C.V. toda vez que nuestros fabricantes asignado PSICOFARMA S.A. DE C.V. SOLARA S.A. DE C.V., NOVAG INFANCIA S.A. DE C.V., PROBIOMED S.A. DE C.V. y LABORATORIOS SILANES S.A. DE C.V. tienen problemas de abasto con relación a la materia prima, así mismo para cumplir al 100% de la demandada requerida y no incurrir en desabasto en las delegaciones y UMAES." (sic). Documento que se agrega al **Anexo 1 (uno)** del presente instrumento jurídico.

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

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

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

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

CLÁUSULAS

PRIMERA.- "LAS PARTES" convienen en modificar el Anexo 1 (uno) del 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:

Página 2 de 3

DIVISIÓN DE CONTRATOS
NIVEL CENTRAL

"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
U170437**

CLAVE	REGISTRO SANITARIO	TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO
010 000 0655 00 00	277M2017 SSA	BIORESEARCH DE MÉXICO, 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.

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 **28 de septiembre 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"
PEGO, S.A. DE C.V.


MARÍA GUADALUPE SERRANO ZARIÑANA
Apoderada Legal


JUAN MANUEL CHAVEZ AMEZCUA
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

DIVISIÓN DE CONTRATOS
NIVEL CENTRAL

Página 3 de 3

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



1



**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
U170437.**

ANEXO 1

"REQUERIMIENTO Y SUSTENTO DEL CONVENIO"

ANEXOS

EL PRESENTE ANEXO CONSTA DE 17 HOJAS INCLUYENDO ESTA CARÁTULA

DIVISIÓN DE CONTRATOS
NIVEL CENTRAL

SMILE

1



13 SET. 2018
RECIBIDO
 COORDINACIÓN TÉCNICA DE PLANEACIÓN Y CONTROL DE ADQUISICIONES

Ciudad de México, a 10 de septiembre de 2018
 Oficio No. 095384611800/2018003767

Lic. José Roberto Flores Bañuelos 13 SEP 2018
 Titular de la Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios
 Presente.-

RECIBIDO
 COORDINACIÓN DE ADQUISICIÓN DE BIENES Y CONTRATACIÓN DE SERVICIOS

En relación a los contratos U170437 y U170478, adjudicados al proveedor **Pego, S.A. de C.V.**, derivado del procedimiento de Licitación Pública Internacional Bajo los Tratados de Libre Comercio Electrónica Electrónica número **LA-019GYR047-E53-2017**, para atender la necesidad de las claves 010 000 0655 00 00 y 040 000 2612 00 00, para el presente ejercicio fiscal.

Se hace de su conocimiento que mediante escritos de fechas 31 de julio y 08 de agosto del año en curso, recibidos en este Instituto con fechas 31 de julio y 10 de agosto del presente, 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 los contratos de mérito, toda vez que los fabricantes asignados tienen problemas de abasto con relación a la materia prima, para cumplir al 100% de la demanda requerida, por lo que solicitó la inclusión de registros sanitarios contenidos en la tabla siguiente:

No. de Contrato	Clave					Descripción	No. de Registro Sanitario	Titular de Registro Sanitario	País de Origen indicado en los registros sanitarios y manifestado por el proveedor.
U170437 <i>cm1</i>	010	000	0655	00	00	BEZAFIBRATO TABLETA CADA TABLETA CONTIENE: BEZAFIBRATO 200 MG ENVASE CON 30 TABLETAS.	277M2017 SSA	BIORESEARCH DE MÉXICO, S.A. DE C.V.	MÉXICO
U170478 <i>cm4</i>	040	000	2612	00	00	CLONAZEPAM TABLETACADA TABLETA CONTIENE: CLONAZEPAM 2 MG ENVASE CON 30 TABLETAS.	143M2010 SSA	TECNOFARMA, S.A. DE C.V.	MÉXICO

Atendiendo a la petición del proveedor y el incumplimiento en la entrega que presentaron las claves de referencia en los almacenes del ámbito nacional, de conformidad con lo establecido en el numeral "inclusión de registros sanitarios" de los Términos y Condiciones del procedimiento de contratación **LA-019GYR047-E53-2017**, 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 los convenios modificatorios en los que se incluyan los registros sanitarios indicados 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:

- Resultados Técnicos de la Evaluación de Inclusión presentado por el proveedor **Pego, S.A. de C.V.**, emitido por el Titular de la Coordinación de Control Técnico de Insumos, y Jefa de Área del Cuadro Básico de Medicamentos de la División Institucional de Cuadros Básicos de Insumos para



Ciudad de México, a 10 de septiembre de 2018
Oficio No. 095384611800/2018003767

la Salud, mediante los cuales acredita el cumplimiento de los requisitos técnicos de los registros sanitarios y carta de cumplimiento de normas a incluir.

- Escritos del proveedor donde justifica las causas que motivan dicha solicitud y cuadros de inclusión de los registros sanitarios.
- Escritos de los Titulares de los Registros Sanitarios adjudicados que generan la imposibilidad de entrega.
- Cartas de respaldo de los Titulares de los Registros Sanitarios a incluir.
- Cartas del Proveedor a través de las cuales manifiesta el origen de los bienes a incluir.

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

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

Atentamente
La Titular


María del Pilar Buerba Gómez

- Mtro. Gerardo Miguel Ramírez Fraga- Titular de la Unidad de Administración.*
- 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/JR/VC/GB/ECI



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

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

RESULTADO TÉCNICO DE LA EVALUACIÓN DE INCLUSIÓN DEL (OS) REGISTRO(S) SANITARIO(S) PRESENTADA POR EL PROVEEDOR PEGO, S.A DE C.V.

EN ATENCIÓN A LA SOLICITUD DEL PROVEEDOR PRESENTADA ANTE LA COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO MEDIANTE ESCRITO, PARA LA INCLUSIÓN DEL (OS) REGISTRO(S) SANITARIO(S) A TRAVÉS DE CONVENIO MODIFICATORIO, PARA LA(S) CLAVE(S) QUE AMPARA EL CONTRATO NÚMERO U170437, EL CUAL DERIVA DEL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN LA-0196GYR047-ES3-2017:

LA COORDINACIÓN DE CONTROL TÉCNICO DE INSUMOS EN SU CALIDAD DE COORDINACIÓN NORMATIVA DEPENDIENTE DE LA DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS, EN SU CARÁCTER DE ÁREA REQUERIENTE Y CONFORME A LOS NUMERALES 4.25 INCISO e), 4.39 Y 5.39 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", Y TENIENDO COMO FUNDAMENTO LA EVALUACIÓN QUE LAS ÁREAS ESPECÍFICAS DE LA DIVISIÓN INSTITUCIONAL DE CUADROS BÁSICOS DE INSUMOS PARA LA SALUD REALIZARON A LA DOCUMENTACIÓN ENVIADA POR LA COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO PARA TAL EFECTO, EMITE EL SIGUIENTE: RESULTADO TÉCNICO:

CEDULA DESCRIPTIVA				REGISTRO SANITARIO			CARTA DE CUMPLIMIENTO DE NORMAS		
CLAVE	MEDICAMENTO	DESCRIPCIÓN	INDICACIÓN	EMPRESA	NÚMERO	FECHA DE EXPEDICIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO	EVALUACIÓN	EVALUACIÓN
0655.00	BEZAFIBRATO	TABLETA 200 mg, Envase con 30 tabletas.	Hiperlipidemias.	Biosearch de México, S.A. de C.V.	277M2017-SSA	26/02/2018	09/10/2022	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del cuadro Básico de Medicamentos del IMSS	CUMPLE

ATENCIÓN

DR. ARTURO VINIEGRA OSORIO
TITULAR DE LA COORDINACIÓN DE CONTROL
TÉCNICO DE INSUMOS

DRA. ALEJANDRA FLORENZANO GARCÍA
JEFE DE ÁREA DEL CUADRO BÁSICO DE
MEDICAMENTOS DE LA DICIBIS
RESPONSABLE DE LA EVALUACIÓN



Ciudad de México a 8 de Agosto de 2018

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCION DE ADMINISTRACION Y EVALUACION DE DELEGACIONES
UNIDAD DE ADMINISTRACION
COORDINACION DE CONTROL DEL ABASTO
PRESENTE

AT'N. LIC. MARIA DEL PILAR BUERBA GÓMEZ

Estimada Lic. María del Pilar Buerba Gómez

Por medio del presente solicito a usted, nos pueda autorizar entregar la clave 010.000.0655.00.00 BEZAFIBRATO TABLETA CADA TABLETA CONTIENE: BEZAFIBRATO 200 MG ENVASE CON 30 TABLETA, asignadas en la licitacion publica internacional electronica no. LA-019GUR047-E53-2017 abasto 2018 de medicamentos correspondiente al contrato U170437 del fabricante BIORESEARCH DE MEXICO S.A. DE C.V. toda vez que nuestros fabricantes asignado PSICOFARMA S.A. DE C.V. SOLARA S.A. DE C.V., NOVAG INFANCIA S.A. DE C.V., PROBIOMED S.A. DE C.V y LABORATORIOS SILANES S.A DE C.V. tienen problemas de abasto con relacion a la materia prima, asi mismo para cumplir al 100% de la demandada requerida y no incurrir en desabasto en las delegaciones y UMAES.

Sin otro particular y esperando contar con su comprension, quedo de usted.



RAMON CIPRIANO BARRERA
REPRESENTANTE LEGAL
PEGO S.A. DE C.V.

D.S.D. de
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCION DE ADMINISTRACION
UNIDAD DE ADMINISTRACION
RECIBIDO
10 ABR. 2018
COORDINACION
DE CONTROL DE ABASTO

Erandi
10/08/18

Pego, S.A. de C.V.



11



Ciudad de México a 8 de Agosto de 2017

FORMATO DE INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO.

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

CONTRATO	NÚM. DE PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN	CLAVE(S)				DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN		NOMBRE DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	NÚMERO DEL REGISTRO SANITARIO	NOMBRE CORTO Y R.F.C. DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	PAÍS DE ORIGEN	NOMBRE DEL FABRICANTE			
		GPO.	GEN.	ESP.	DIF.		VAR.	UNI						CANT. TIPO		
U170437	LA-0196GYRO47-E53-2017	010	000	0655	00	00	BEZAFIBRATO TABLETA CADA TABLETA CONTIENE: BEZAFIBRATO 200 MG ENVASE CON 30 TABLETA	ENV	30	TAB	GE	BIORESEARCH DE MEXICO S.A DE C.V.	277M2017SSA	BIORESEARCH BME-910712 -331	MEXICO	BIORESEARCH DE MEXICO S.A. DE C.V.

Pego, S.A. de C.V.

(Handwritten signature)

**RAMÓN CIPRIANO BARRERA
REPRESENTANTE LEGAL
PEGO S.A. DE C.V.**

(Faint stamp and signature)

1000

1000



SOLICITUD DE INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO.

Ciudad de México a 8 de agosto de 2018

**Instituto Mexicano del Seguro Social
Coordinación de Control de Abasto
P r e s e n t e.**

RAMON CIPRIANO BARRERA en mi carácter de Representante Legal de la empresa PEGO S.A. DE C.V. en apego al numeral 19.2 de los términos y condiciones del procedimiento de licitación pública internacional electrónica no. LA-019GYR047-E53-2017, contenidas en el anexo del contrato número U170437 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.

U170475	010	000	0655	00	00	SI	SI	NO	SI	SI	SI	SI	NO

Lo anterior toda vez que (especificar el motivo por el cual se actualiza el supuesto de inclusión de registro sanitario).

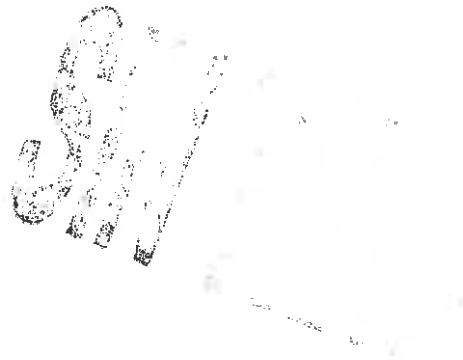
Sin más por el momento, aprovecho el presente para enviarle un cordial saludo.



**RAMON CIPRIANO BARRERA
REPRESENTANTE LEGAL
PEGO S.A. DE C.V.**




Pego, S.A. de C.V.



1



SECRETARIA DE SALUD
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
MODIFICACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO No.
277M2017 SSA
No. DE SOLICITUD
183300415B0007
No. DE SOLICITUD ANTERIOR
173300404B0055

Con fundamento en los Artículos 4 párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; Artículos 2 fracción I, 14, 17, 26, 39 fracciones XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; Artículos 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 y 393 de la Ley General de Salud; Artículos 1, 2, 3 y 15 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; Artículos 1, 2 inciso C fracción X, 15, 36 y 37 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; Artículos 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; Artículos 1, 3 fracción I inciso b), fracción VII y XIII, 4 fracción II inciso C, 11 fracciones VI, IX, y 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:

Bioresearch de México, S.A. de C.V.
Av. Río Totollica No. 15-A, Fraccionamiento Industrial Naucalpan, C.P. 53370, Naucalpan de Juárez, México, México.
BME 910712331

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación distintiva:	BIONOLIP
Denominación genérica:	Bezafibrato
Clasificación Artículo 226 LGS:	IV
Forma farmacéutica:	Tableta
Fabricante del fármaco:	Sinbiotik, S.A. de C.V. Niño Flavio Zavala No. 7, Col. San Jerónimo Tepetitlcalco, C.P. 54090, Tlalnepantla de Baz, México, México.
Fabricante del medicamento:	Bioresearch de México, S.A. de C.V. Av. Río Totollica No. 15-A, Fraccionamiento Industrial Naucalpan, C.P. 53370, Naucalpan de Juárez, México, México.
Acondicionador:	Bioresearch de México, S.A. de C.V. Av. Río Totollica No. 15-A, Fraccionamiento Industrial Naucalpan, C.P. 53370, Naucalpan de Juárez, México, México.
Distribuidor:	Bioresearch de México, S.A. de C.V. Av. Río Totollica No. 15-A, Fraccionamiento Industrial Naucalpan, C.P. 53370, Naucalpan de Juárez, México, México.
Fecha de expedición:	26 de febrero de 2018
Fecha de vencimiento:	09 de octubre de 2022

af

1911

1



Presentaciones:

Caja de cartón con 30 o 50 tabletas en envase de burbuja.

Envase para tableta:

Burbuja Aluminio/ Policloruro de vinilo (Al/PVC) verde.

Vida útil:

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

Indicación terapéutica:

Hipolipemiente indicado para el tratamiento de las hiperlipidemias primarias y secundarias.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula, enfermedades hepáticas (con excepción de hígado graso), colecistopatías con o sin litiasis, insuficiencia renal con niveles de creatinina en suero > 6 mg/100 mL o depuración de creatinina (< 15 mL/ min), pacientes dializados, reacciones fototóxicas o fotoalérgicas a los fibratos, embarazo, lactancia y menores de 12 años.

Fórmula

200 mg

Cada tableta contiene(n):

Fármaco(s)

Bezafibrato	200.00 mg	
Aditivo(s)		
Lactosa anhidra	30.00 mg	DCL 21 malla 200
Almidón de maíz	50.00 mg	
Polividona	20.00 mg	K-30
Glicolato sódico de almidón	5.00 mg	
Estearato de magnesio	2.00 mg	
Etanol	0.50 mL	Se evapora durante el proceso

Vía de administración:

Oral.

Observaciones al Registro:

- Se autoriza la modificación por cambio de denominación distintiva de "BIORATO" a "BIONOLIP".
- 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.
- 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 autorización.
- Se autoriza la actualización en 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.
- Se actualiza la descripción del rubro de envase y fórmula conforme a los lineamientos internos con los que cuenta esta Comisión.
- 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: 23

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN
COMISIONADO DE AUTORIZACIÓN SANITARIA

JUAN CARLOS ORTEGA SOLÓRZANO





CARTA DE NORMAS

Ciudad de México a 8 de agosto de 2018

Instituto Mexicano del Seguro Social.
Presente.

RAMON CIPRIANO BARRERA en mi carácter de Representante Legal de PEGO S.A. DE C.V. en términos del artículo 31 y 39 fracción II inciso b) del Reglamento de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, manifiesto que los bienes terapéuticos de los que solicito inclusión de registro sanitario, en apego al numeral 19.2 de los términos y condiciones del procedimiento de licitación pública internacional electrónica no. LA-019GYR047-E53-2017, contenidas en el anexo del contrato número U170437, 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-059-SSA1-2015, NOM-072-SSA1-2012, NOM-073-SSA1-2015 y NOM-164-SSA1-2015 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) 010.000.0655.00.00 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).



RAMON CIPRIANO BARRERA
REPRESENTANTE LEGAL
PEGO S.A. DE C.V.

Pego, S.A. de C.V.

3000

1

Ciudad de México a 2 de Agosto de 2018

Instituto Mexicano del Seguro Social
Coordinación de control del Abasto

Presente.

Por este conducto hago constar que mi representada, Psicofarma S.A. de C.V. resulto adjudicada a través de la asignación de la empresa PEGO S.A. de C.V. en la Licitación Pública Internacional Electronica no. LA-019GYR047-E53-2017, convocada por este instituto para la adquisición de la clave.

Clave	Descripcion
010.000.0655.00.00	BEZAFIBRATO TABLETA CADA TABLETA CONTIENE: BEZAFIBRATO 200 MG ENVASE CON 30 TABLETA

A este respecto me permito exponer que, nuestro laboratorio estara en posibilidades de abastecer el producto a partir del mes de Octubre, debido a problemas de abasto con la materia prima.

Por lo antes expuesto, me dirijo a usted con el fin de considerar estas condiciones y solicitarte que autorice a PEGO S.A. de C.V., la entrega de los bienes con una marca distinta y con ello evitar un desabasto.

Son otro particular, agradezco su atención y comprensión.

ATENTAMENTE


JUAN MANUEL CHAVEZ AMEZCUA
REPRESENTANTE LEGAL

Psicofarma, S.A. de C.V.

OFFICE

1



Ciudad de México, a 04 de mayo 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:

Por este conducto hago constar que mi representada (nombre del fabricante), resulto adjudicada a través de la asignación de la empresa PEGO, S.A. de C.V. en la Licitación Publica Internacional Electrónica No. LA-019GYR047-E53-2017, convocada por este Instituto para la adquisición de la clave

Clave	Descripción
O10.000.0655.00.00	Bezafibrato tableta cada tableta contiene: Bezafibrato 200mg Envase con 30 tabletas

A este respecto, me permito exponer a usted que, nuestro laboratorio, estará en posibilidades de abastecer el 20% del producto a partir del mes de Julio, debido a problemas de abasto con la materia prima.

Por lo antes expuesto, me dirijo a usted con el fin de considerar estas condiciones y solicitarle que autorice a PEGO, S.A. de C.V., la entrega de los bienes con una marca distinta y con ello evitar un desabasto.

Sin otro particular, agradezco su atención y comprensión.

ATENTAMENTE

Benjamín Vega Rossano
Representante Legal
Solara, S.A. de C.V.

1944

1

Ciudad de México a 8 de Febrero 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.8

Por este conducto hago constar que mi representada, **NOVAG INFANCIA, S.A. DE C.V.**, resulto adjudicada a través de la asignación de la empresa **PEGO, S.A. de C.V.**, en la Licitación Pública Internacional Electrónica No. LA-019GYR047-E53-2017, convocada por este Instituto para la adquisición de la clave.

Clave	Descripción
010.000.0655.00.00	Bezafibrato tableta cada tableta contiene: Bezafibrato 200mg Envase con 30 tabletas

A este respecto me permito exponer que, nuestro laboratorio estará en posibilidades de abastecer el 20% del producto a partir del mes de Mayo, debido a problemas de abasto con la materia prima.

Por lo antes expuesto, me dirijo a usted con el fin de considerar estas condiciones y solicitarle que autorice a **PEGO, S.A. de C.V.**, la entrega de los bienes con una marca distinta y con ello evitar un desabasto.

Sin otro particular, agradezco su atención y comprensión.

ATENTAMENTE


LIC. JOSE CALVILLO VELASCO
Represente Legal.





PROBIOMED®



Premio
Nacional
de Tecnología

Ciudad de México a 8 de Febrero 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.8

Por este conducto hago constar que mi representada, **PROBIOMED, S.A. DE C.V.**, resulto adjudicada a través de la asignación de la empresa **PEGO, S.A. de C.V.**, en la Licitación Pública Internacional Electrónica No. LA-019GYR047-E53-2017, convocada por este Instituto para la adquisición de la clave.

Clave	Descripción
010.000.0655.00.00	Bezafibrato tableta cada tableta contiene: Bezafibrato 200mg Envase con 30 tabletas

A este respecto me permito exponer que, nuestro laboratorio estará en posibilidades de entregar producto a partir del mes de Agosto, debido a problemas de abasto con la materia prima.

Por lo antes expuesto, me dirijo a usted con el fin de considerar estas condiciones y solicitarle que autorice a **PEGO, S.A. de C.V.**, la entrega de los bienes con una marca distinta y con ello evitar un desabasto.

Sin otro particular, agradezco su atención y comprensión.

ATENTAMENTE

FERNANDO BARAJAS MARIN
Represente Legal.

PROBIOMED, S.A. DE C.V.
Av. Ejército Nacional 499-4º piso. Col. Granada. Delegación Miguel Hidalgo. México, D.F. 11520.
Tels: 2581-1900. Fax: 5255-2474. Lada 01 (800) 712-1455.
www.probiomed.com.mx

SALES

1

Ciudad de México a 06 de Marzo del 2018.

**PEGO, S.A. DE C.V.
PRESENTE**

Estimado Socio Comercial:

En relación al apoyo otorgado para el evento LA-019GYR047-E53-2017, con respecto a las clave 655 BEZAFIBRATO, le informo a usted que la planta está reportando que tendremos existencia hasta el mes de Octubre del año en curso.

Sugerimos apoyarse con otro proveedor para cubrir sus necesidades ante el instituto.

Sin más por el momento y en espera de su comprensión a la presente, quedo de ustedes.

ATENTAMENTE



**FERNANDO BARAJAS MARÍN
GERENTE DE VENTAS GOBIERNO
PROBIOMED, S.A. DE C.V.**

OFFICE OF THE
ATTORNEY GENERAL
STATE OF CALIFORNIA
SAN FRANCISCO

—



Ciudad de México, a 07 de Agosto 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:

Por este conducto hago constar que mi representada **Laboratorios Silanes, S.A. de C.V.** resultó adjudicada a través de la asignación de la empresa PEGO, S.A. de C.V. en la Licitación Pública Internacional Electrónica No. LA-019GYR047-E53-2017, convocada por este Instituto para la adquisición de la clave

Clave	Descripción
010.000.0655.00.00	BEZAFIBRATO TABLETA CADA TABLETA CONTIENE: BEZAFIBRATO 200 MG ENVASE CON 30 TABLETAS.

A este respecto, me permito exponer a usted que, nuestro laboratorio, estará en posibilidades de abastecer el 20% del producto a partir del mes de Octubre, debido a problemas de abasto con la materia prima.

Por lo antes expuesto, me dirijo a usted con el fin de considerar estas condiciones y solicitarle que autorice a PEGO, S.A. de C.V., la entrega de los bienes con una marca distinta y con ello evitar un desabasto.

Si en otro particular, agradezco su atención y comprensión.

ATENTAMENTE

Jorge Luis Rodríguez Ledesma
Representante Legal

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



1

Ciudad de México a 23 de mayo de 2018

Instituto Mexicano del Seguro Social
Coordinación de control de abasto.
Presente.

El suscrito **MARTHA CLAUDIA RAMIREZ HINOJOSA** en mi calidad de **Representante Legal** de la empresa **BIORESEARCH DE MEXICO S.A. DE C.V.** manifiesto que apoyo el 100% de la propuesta que presenta **PEGO S.A. DE C.V.** en el procedimiento numero **LICITACION PUBLICA INTERNACIONAL BAJO LA COBERTURA DE LOS TRATADOS DE LIBRE COMERCIO NO. LA-019GYR047-E53-2017** y me obligo a respaldar en el tiempo de entrega y plazo de garantía de los insumos para la salud, con las claves y/o partidas que se detallan en el siguiente recuadro, objeto de éste procedimiento.

Asimismo, certifico que nuestra planta de producción ubicada en Av. Río Totolica no. 15-A colonia fraccionamiento Industrial Naucalpan de Juárez, estado de México, posee la capacidad técnica e infraestructura para producir y entregar en los plazos previstos, las cantidades de los insumos para la salud que en su caso le sean adjudicados a la empresa **PEGO S.A. DE C.V.** como se detalla a continuación:

CLAVE					DESCRIPCION	PRESENTACION			CANTIDAD NUMERA	CANTIDAD MILGROS
GEN	ESP	UF	VR	UNID		CASIS	TIPO			
010	000	0655	00	00	BEZAFIBRATO TABLETA CADA TABLETA CONTIENE: BEZAFIBRATO 200 MG ENVASE CON 30 TABLETAS.	EN V	30	TAB	7,201,114	18,002,768

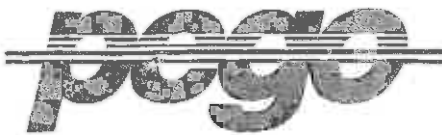
Asimismo, manifiesto que mi representada se compromete a poner a la vista las especificaciones técnicas de calidad, métodos de prueba, sustancias de referencia y los estudios de estabilidad acelerada y a largo plazo, así como la validación de métodos de prueba de los bienes terapéuticos que respaldo,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



MARTHA CLAUDIA RAMIREZ HINOJOSA
REPRESENTANTE LEGAL
BIORESEARCH DE MEXICO S.A. DE C.V.

Bioresearch de México, S.A. de C.V.
Av. Río Totolica Nº 15-A, Fracc. Ind. Naucalpan,
Naucalpan de Juárez, Edo. de México,
C.P. 53370, Tel. 53005273





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 9 (GRADO DE CONTENIDO NACIONAL Y LOS ARTÍCULOS 28 DE LA LEY Y 35 DE SU REGLAMENTO).

Ciudad de México a 8 de Agosto de 2018

Instituto Mexicano del Seguro Social
Coordinación de control del abasto
Presente.

Me refiero al procedimiento de Licitación Pública Internacional Electrónica No. LA-019GYR047-E53-2017 en el que mi representada, la empresa PEGO 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.

CLAVE
010.000.0655.00.00

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.

ATENTAMENTE


RAMÓN CIPRIANO BARRERA
REPRESENTANTE LEGAL
PEGO S.A. DE C.V.

Pego, S.A. de C.V.

Handwritten text, possibly a signature or name, located in the center of the page. The text is faint and difficult to decipher.

A vertical line or mark located in the lower right quadrant of the page.