



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
Nº 1 (UNO)
AL CONTRATO
U170439**

CONVENIO MODIFICATORIO NÚMERO 1 (UNO) AL CONTRATO ABIERTO NÚMERO U170439 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 REPRESENTANTE LEGAL Y, POR LA OTRA, LA EMPRESA **RAGAR, S.A. DE C.V.**, EN LO SUBSECUENTE "EL PROVEEDOR", REPRESENTADA POR **ERNESTO OBREGÓN MEZA**, EN SU CARÁCTER DE REPRESENTANTE LEGAL, 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 del 01 de enero 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 cantidades totales de los bienes, así como el monto a ejercer durante la vigencia en el citado instrumento jurídico.

DECLARACIONES

I.- "**EL INSTITUTO**" declara, a través de su representante legal, que:

I.1.- Mediante oficio número **095384611800/2018001317** de fecha 03 de mayo de 2018, la Titular de la Coordinación de Control de Abasto en su carácter de Área Consolidadora y representante de los administradores del contrato primigenio, hizo del conocimiento al Titular de la Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios, respecto de la clave 010 000 0891 00 00, lo siguiente: "*...que mediante escritos de fechas 22 de marzo y 9 de abril del año en curso, el proveedor antes mencionado, refiere que derivado de atrasos de producción de sus fabricantes asignados, solicitó la inclusión de los registros sanitarios contenidos en la tabla siguiente:...*". Por lo que, "*Atendiendo a la petición del proveedor y el incumplimiento en la entrega que presentan la clave de referencia en farmacias del ámbito nacional, de conformidad con lo establecido en el apartado 'inclusión de registros sanitarios' 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*

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
U170439**

indicados...". Remitiendo para tal efecto el resultado técnico de fecha 12 de abril de 2018, emitido por el Titular de la División Institucional de Cuadros Básicos de Insumos para la Salud, Doctor José Luis Estrada Aguilar. Documento que se agrega al **Anexo 1 (uno)** del presente convenio.

II.- "EL PROVEEDOR" declara, a través de su Representante Legal, que:

II.1.- Con escrito de fecha 09 de abril de 2018, manifestó que "...toda vez que mi representada tiene la intención y el compromiso de NO caer en incumplimientos debido a los atrasos de los Fabricantes...". Por lo que solicitó a la Coordinación de Control de Abasto, la inclusión de registros sanitarios para dicha clave. Documentos que se agregan 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 primigenio, sin modificar las características técnicas de los bienes acordados.

III.- Declaran conjuntamente "**LAS PARTES**" por conducto de sus respectivos representantes legales, que:

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

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

CLÁUSULAS

PRIMERA.- "LAS PARTES" convienen en modificar el contrato primigenio para incluir los Registros Sanitarios a la clave que se describe, conforme se detalla en el **Anexo 1 (uno)** del presente instrumento jurídico, quedando de la siguiente manera:

| CLAVE | NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO | TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO |
|--------------------|------------------------------|---|
| 010 000 0891 00 00 | 251M2000 SSA | LABORATORIOS ALPHARMA, S.A. DE C.V. |
| | 442M2016 SSA | FARMACÉUTICA HISPANOAMERICANA, S.A. DE C.V. |

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

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

DIVISIÓN DE CONTRATOS
NIVEL CENTRAL

Página 2 de 3

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



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

**CONVENIO
MODIFICATORIO
N° 1 (UNO)
AL CONTRATO
U170439**

CUARTA.- JURISDICCIÓN.- Para la interpretación y el cumplimiento de este convenio modificador así como para 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 **25 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"
RAGAR, S.A. DE C.V.



MARÍA GUADALUPE SERRANO ZARINANA
Representante Legal



ERNESTO OBREGÓN MEZA
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


AA/MVS/GFHL

DIVISIÓN DE CONTRATOS
NIVEL CENTRAL

Página 3 de 3

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



SIN TEAL



**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
Nº 1 (UNO)
AL CONTRATO
U170439**

ANEXO 1

"REQUERIMIENTO Y SUSTENTO DEL CONVENIO"

**ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS**

EL PRESENTE ANEXO CONSTA DE 24 HOJAS INCLUYENDO ESTA CARÁTULA

SIN TEXTO



Ciudad de México, a 03 de mayo de 2018
Oficio No. 095384611800/2018001317

SECRETARÍA DE SALUD
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
UNIDAD DE ADMINISTRACIÓN DE LICITACIONES

★ 11 MAY 2018 ★
11:20
RECIBIDO
COORDINACIÓN DE ADQUISICIÓN DE BIENES Y CONTRATACIÓN DE SERVICIOS

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

En relación a los contratos U170445, U170439 y U170484 adjudicados al proveedor Ragar, S.A. de C.V., derivado del Procedimiento de Licitación Pública Internacional Bajo la Cobertura de los Trafados de Libre Comercio Electrónica número LA-019GYR047-E53-2017, para atender la necesidad de las claves 010 000 4255 00 00, 010 000 0891 00 00 y 010 000 1566 00 00, para el presente ejercicio fiscal.

Se hace de su conocimiento que mediante escritos de fechas 22 de marzo y 9 de abril del año en curso, el proveedor antes mencionado, refiere que derivado de atrasos de producción de sus fabricantes asignados, solicitó la inclusión de los registros sanitarios contenidos en la tabla siguiente:

| Clave | Descripción | Registro Sanitario | Fabricante | País de Origen |
|-----------------|---|--------------------|---|----------------|
| U170445 cu-1 | CIPROFLOXACINA TABLETA O TABLETA OVALEADA CONTIENE: CIPROFLOXACINO MONOHIDRATO EQUIVALENTE A 250 MG DE CIPROFLOXACINO EN ENVASE CON 20 CAPSULAS O TABLETAS | 051M2003 SSA | Ultra Laboratorios, S.A. de C.V. | MÉXICO |
| U170439 cu-1 | MICONAZOL CREMA CADA GRAMO CONTIENE: NITRATO DE MICONAZOL 20MG EN ENVASE CON 20 G | 442M2016 | Farmaceutica Hispanoamericana, S.A. de C.V. | MÉXICO |
| U170484 cu-2 | NISTATINA OVALO O TABLETA VAGINAL CADA OVALO O TABLETA CONTIENE: NISTATINA 100 000 UI ENVASE CON 20 OVALOS O TABLETAS. | 79957 SSA | Pro... | MÉXICO |

Atendiendo a la petición del proveedor y el incumplimiento en la entrega que presentan la clave de referencia en farmacias del ámbito nacional, de conformidad con lo establecido en el apartado "inclusión de registros sanitarios" 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.

MEXOS
DIVISION DE CONTRATOS



Ciudad de México, a 03 de mayo de 2018
Oficio No. 095384611800/2018001317


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

- Resultados Técnicos de las Evaluaciones de Inclusión emitidos por el Titular de la División Institucional de Cuadros Básicos e Insumos para 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 registro sanitario.
- Escritos de los Titulares de los Registros Sanitarios adjudicados que genera las imposibilidad de entrega.
- Cartas de respaldos de los Titulares de los Registros Sanitarios a incluir.
- Cartas del Proveedor a través de la cual manifiesta el origen de los bienes a incluir.

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

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

Atentamente
La Titular


María del Pilar Buerba Gómez

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

Copias enviada a través del SICGC

GBO/ALMOC/JKCT/JACB



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS

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 RAGAR, 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 NUMERO U170439, EL CUAL DERIVÓ DEL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN LA-0196GY047-E53-2017.

ESTA DIVISIÓN INSTITUCIONAL DE CUADROS BÁSICOS DE INSUMOS PARA LA SALUD, EN SU CARÁCTER DE ÁREA TÉCNICA, CONFORME A LOS NUMERALES 4.25 INCISO e), 4.39 Y 5.3.9 INCISO a) DE LAS POLÍTICAS, BASES Y LINEAMIENTOS EN MATERIA DE ADQUISICIONES, ARRENDAMIENTOS Y SERVICIOS DEL IMSS ACTUALIZADAS EL 14 DE DICIEMBRE DE 2017, EN APEGO AL APARTADO DE "INCLUSIÓN DE REGISTROS SANITARIOS" DEL ANEXO TÉRMINOS Y CONDICIONES CONTENIDOS EN EL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN DEL CUAL SE DERIVA EL CONTRATO QUE SE IDENTIFICA EN EL PRESENTE, REALIZA EL ANÁLISIS DOCUMENTAL PRESENTADO POR EL PROVEEDOR INDICADO EN EL RECUADRO PARA ACREDITAR EL CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS TÉCNICOS DE "REGISTRO SANITARIO" Y "CUMPLIMIENTO DE NORMAS", EMITIENDO EL SIGUIENTE:

RESULTADO TÉCNICO

| FECHA DE REGISTRO | | NOMBRE DEL PRODUCTO | | CUMPLIMIENTO DE NORMAS | |
|-------------------|--|---|--------------|------------------------|------------|
| 9991.00 | CREMA Nitrab de Itriconazol 20 mg/g Envase con 20 g. | Laboratorios Alpharma, S.A. de C.V. | 251M2000 SSA | 01/09/2014 | 01/09/2019 |
| | Micosis cutáneas. | Farmacéutica Hispanoamericana, S.A. de C.V. | 442M2016 SSA | 08/11/2016 | 08/11/2021 |
| | | | | | CUMPLE |

ATENCIÓN

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

Fecha de emisión: 12 de abril de 2018

Responsable de su revisión: AFG

SIN TEXTO



SOLICITUD DE INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO

Naucalpan de Juárez, Estado de México, a 09 de Abril de 2018

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

Edgar Daniel Velarde Zamora en mi carácter de Representante Legal de la empresa RAGAR, S.A. DE C.V., en apego al numeral 19.2 de los términos y condiciones del procedimiento de LICITACIÓN PÚBLICA INTERNACIONAL No. LA-019GYR047-E53-2017, contenidas en el anexo del contrato número U170439, solicito a usted la inclusión de los registros sanitarios, así como la suscripción del convenio modificatorio correspondiente para las claves que se detallan a continuación:

Para lo cual integro la siguiente documentación e información.

| | | | | | | | | | | | | | | |
|---------|-----|-----|------|----|----|----------------------|-------------------|----|--|---------------|--|--|---------------|--------------|
| U170439 | 010 | 000 | 0891 | 00 | 00 | SI | SI | NO | SI LABORATORIOS ALPHARMA, S.A. DE C.V. | SI | SI BIORESEARCH PROTEIN CARBEL OFFENBACH KENER IQFA | SI LABORATORIOS ALPHARMA, S.A. DE C.V. | SI | NO APLICA |
| | | | | | | | SI | NO | SI FARMACEUTICA HISPANOCAMERICANA, S.A. DE C.V. | | | SI FARMACEUTICA HISPANOCAMERICANA, S.A. DE C.V. | | NO APLICA |
| | | | | | | FOLIO No. 002-003 | FOLIO No. 004-008 | | FOLIO No. 009-011 | FOLIO No. 012 | FOLIO No. 013-018 | FOLIO No. 019-020 | FOLIO No. 021 | |

Lo anterior toda vez que mi representada tiene la intención y el compromiso de NO caer en incumplimientos debido a los atrasos de los Fabricantes.

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

ATENTAMENTE

EDGAR DANIEL VELARDE ZAMORA
 REPRESENTANTE LEGAL
 RAGAR, S.A. DE C.V.

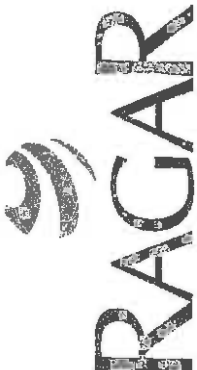
DIVISION DE CONTRATOS
 DIRECCION DE ADMINISTRACION
 UNIDAD DE ADMINISTRACION
RECIBIDO
 11 ABR 2018
 17:23:19
 001

Kalid
 10/4/18
 5:14 pm

Ragar, S.A. de C.V., San Luis Tlaticco, # 5, Fracc. Ind. San Luis Tlaticco, Naucalpan de Juárez,
 Edo. de México, C.P. 53370, Tel. 5312-7177, 5312-6899

0796

SIN TEXTO



FORMATO DE INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO

Naucalpan de Juárez, Estado de México, a 09 de Abril de 2018

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

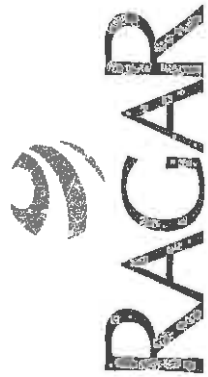
| CONTRATO | Nº. DE PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN | CLAVE(S) | | | DESCRIPCIÓN | NOMBRE DEL PRODUCTO | NOMBRE DEL FABRICANTE | NOMBRE CORTO Y P.C.D. (TIENEN LA) | NOMBRE DEL FABRICANTE | NOMBRE DEL FABRICANTE |
|----------|--------------------------------------|----------|-----|------|-------------|--|-------------------------------------|-----------------------------------|------------------------|-----------------------|
| | | 010 | 000 | 0891 | | | | | | |
| U170439 | LA-0196YR047-E53-2017 | 010 | 000 | 0891 | 00 | Miconazol Crema Cada Gramo Contiene: Nitrato De Miconazol 20 Mg. | LABORATORIOS ALPHARMA, S.A. DE C.V. | ALPHARMA LAL-690421-K00 | ALPHARMA, S.A. DE C.V. | MÉXICO |

ANEXOS
 DIVISION DE CONTRATOS

EDGAR DANIEL VELARDE ZAMORA
 REPRESENTANTE LEGAL
 RAGAR, S.A. DE C.V.

002

SIN TEXTO



FORMATO DE INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO

Naucalpan de Juárez, Estado de México, a 09 de Abril de 2018

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

| CONTRATO | No. DE PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN | CLAVE(S) | | | DESCRIPCIÓN | PRESENTACIÓN | | NOMBRE DEL FABRICANTE | NÚMERO DE REGISTRO | NOMBRE CORTO Y R.F.C. DEL FABRICANTE | NOMBRE DEL FABRICANTE | | | | |
|----------|--------------------------------------|----------|-----|------|-------------|--------------|--|-----------------------|--------------------|--------------------------------------|---|-----------------|------------------------------------|--------|---|
| | | GPO | GEN | ESP | | ENV | ENV | | | | | ENV | | | |
| U170439 | LA-0196YR047-E53-2017 | 010 | 000 | 0891 | 00 | 00 | Miconazol Crema Cada Gramo Contiene: Nitrato De Miconazol 20 Mg. | ENV. | 1 | ENV. | FARMACÉUTICA HISPANOAMERICANA, S.A. DE C.V. | 442M2016 SSA | HISPANOAMERICANA FHI-000814-7A6 | MÉXICO | INDUSTRIAS QUÍMICO FARMACÉUTICAS AMERICANAS, S.A. DE C.V. |

EDGAR DANIEL VELARDE ZAMORA
 REPRESENTANTE LEGAL
 RAGAR, S.A. DE C.V.

ANEXOS
 DIVISION DE CONTRATOS

003

SIN TEXTO



SECRETARÍA DE SALUD

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA

PRÓRROGA DEL REGISTRO SANITARIO NO.

251M2000 SSA

No. DE SOLICITUD

14330023AI0010

No. DE SOLICITUD ANTERIOR

099300CI060094

Con fundamento en los Artículos 4º párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2 fracción I, 14, 17, 26, 39 fracciones XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; artículo 1, 3 fracciones I, XXI y XXVIII, 4 fracción III, 13 inciso A fracción IX, X, 17 bis, fracción IV, 194 último párrafo, 194 bis, 197, 204, 212, 221, 222, 222 Bis, 223, 226, 368, 371, 376, 376 bis, 378 y 395 primer párrafo de la Ley General de Salud; 1, 2, 3, 15, 15-A, 17-A de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 1, 2 inciso c fracción X, 15, 36 y 37 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 1, 3 fracción I inciso b, fracción VII y XIII, 4 fracción II inciso c, 11 fracciones VI y IX y XI, y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 1, 2, 153, 157, 167, 168, 169, 170, 172, 173, 174, 175, 177, 178, 190 bis 1, 190 bis 2 y 190 bis 6 del Reglamento de Insumos para la Salud, se autoriza la prórroga del registro sanitario bajo las siguientes condiciones:

Laboratorios Alpharma, S.A. de C.V.
Boulevard Pipila No. 1 Esq. Av. del Conscripto, Col. Manuel Avila Camacho, C.P. 11610, Deleg. Miguel Hidalgo, D.F., México.
LAL 690421KQ0.

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

| | |
|---------------------------------|--|
| Denominación Distintiva: | NAGOMIC |
| Denominación Genérica: | Miconazol |
| Clasificación Artículo 226 LGS: | VI |
| Forma Farmacéutica: | Crema |
| Fabricante del Fármaco: | Química Sintética S. A. C/Dulcinea s/n, 28805 Alcalá de Henares, Madrid, España. |
| Fabricante del Medicamento: | Neofarma, S.A. de C.V. Blvd. de los Ferrocarriles No. 277, Industrial Vallejo, C.P. 02300, Azcapotzalco, D.F., México. |
| Acondicionado por: | Neofarma, S.A. de C.V. Blvd. de los Ferrocarriles No. 277, Industrial Vallejo, C.P. 02300, Azcapotzalco, D.F., México. |
| Distribuido por: | Laboratorios Alpharma, S.A. de C.V. Boulevard Pipila No. 1 Esq. Av. del Conscripto, Col. Manuel Avila Camacho, C.P. 11610, Deleg. Miguel Hidalgo, D.F., México. |
| Fecha de Expedición: | 01 de septiembre de 2014 |
| Fecha de Vencimiento: | 01 de septiembre de 2019 |

MEXICO
DIVISION DE CONTRATOS

004

9/11



Envase para Crema: Caja de cartón con tubo de plástico con 20 ó 30 g.
Vida Útil: Tubo de plástico laminado depresible
 24 meses, debiendo expresar el año con número y el mes con letra.
Indicaciones Terapéuticas: Antimicótico de amplio espectro.
Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fármaco o a los componentes de la fórmula.

Fórmula

2.0 g/100 g

Cada Crema contiene:

Fármaco

Nitrato de miconazol 2.000 g

Aditivo

| | |
|-------------------------|-----------|
| Ácido cítrico | 0.020 g |
| Alcohol cetílico | 6.500 g |
| Alcohol estearílico | 6.500 g |
| Esperma de ballena | 4.640 g |
| Lauril sulfato de sodio | 1.500 g |
| Metilparabeno de Sodio | 0.075 g |
| Parafina líquida | 5.000 g |
| Propilenglicol | 6.000 g |
| Propilparabeno de Sodio | 0.033 g |
| Agua purificada | 100.000 g |

Vía de Administración: Cutánea

Observaciones al Registro:

- Se actualiza la vía de administración conforme a los marbetes e IPP's remitidos
- Las condiciones autorizadas en el trámite de modificación con No. 143300CT050458 de fecha 20 de Junio del 2014 se verán reflejadas en el presente oficio.
- Se autoriza el cambio del fabricante del fármaco de "M/s. Camlin Fine Chemicals Limited con domicilio en Plot No. D-9/11, MIDC Area Boisar, Tarapur Dist. Thane-401 506, India" a "Química Sintética, S.A. con domicilio en C/Dulcinea s/n, 28805 Alcalá de Henares, Madrid, España".
- Se autoriza el cambio del fabricante del medicamento de "Laboratorios Alpharma, S.A. de C.V. con domicilio en Boulevard Pipila No. 1, Esq. Av. Del Conscripto, Manuel Avila Camacho, Deleg. Miguel Hidalgo, C.P. 11610, D.F., México" a "Neofarma, S.A. de C.V. con domicilio en Blvd. de los Ferrocarriles No. 277, Col. Industrial Vallejo, C.P. 02300, Deleg. Azcapotzalco, D.F., México".
- A solicitud del titular se desisten del envase primario en tubo de aluminio para las presentaciones previamente autorizadas.
- Deberán confirmar plazo de caducidad con estudios de estabilidad a largo plazo conforme a la NOM-073-SSA1-2005, Estabilidad de Fármacos y Medicamentos.
- Se autorizan marbetes conforme a la NOM-072-SSA1-2012, Etiquetado de medicamentos y de remedios herbolarios e IPP's de acuerdo a lo que establece el artículo 42 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad.

UNIVERSIDAD DE CONTRATOS

005

SIN TEXTO



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.

Las condiciones sanitarias del producto al que se hace referencia la presente autorización podrán ser verificadas en cualquier momento por la autoridad sanitaria. Lo anterior de conformidad con los Artículos 17 Bis Fracciones IV y VI, y 378 de la Ley General de Salud; 1, 2, 13 y 16 Fracción II de la Ley Federal de Procedimiento administrativo 2 Fracción III, 216, 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: 14

SUFRAGIO EFECTIVO, NO REELECCIÓN
Comisionado de Autorización Sanitaria

JUAN CARLOS SÁENZ GÓLORZANO

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

006

SIN TEXA



SECRETARÍA DE SALUD
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
REGISTRO SANITARIO NO.

442H2016 SSA
No. DE SOLICITUD
163300404B0085

Con fundamento en el Artículo 4º párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2 fracción XXI Y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; Artículo 1º, 3 fracciones I, XXII y XXVII, 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; 1, 2, 3 y 15 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 Usos para la Salud; 1, 3 fracción I 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 le OTORGA el presente Registro Sanitario:

Farmacéutica Hispanoamericana, S. A. de C. V.
Lago Iseo No. 184, Col. Anáhuac, C.P. 11320, Deleg. Miguel Hidalgo, Ciudad de México, México.
FHI 0008147A6

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: FHRESHMIN

Denominación Genérica: Miconazol

Clasificación Artículo 226 LGS: VI

Forma Farmacéutica: Crema

Fabricante del Fármaco:

Química Sintética S.A.
C/Dulcinea s/n, Alcalá de Henares 28805 (Madrid), España.

Fabricante del Medicamento:

Industrias Químico Farmacéuticas Americanas, S. A. de C. V.
Circuito Cerrillo II Mza. 1 Lote 17, Parque Industrial Lerma, C.P. 52000, Lerma, México, México.

Acondicionado por:

Industrias Químico Farmacéuticas Americanas, S. A. de C. V.
Circuito Cerrillo II Mza. 1 Lote 17, Parque Industrial Lerma, C.P. 52000, Lerma, México, México.

Distribuido por:

Farmacéutica Hispanoamericana, S. A. de C. V.
Lago Iseo No. 184, Col. Anáhuac, C.P. 11320, Deleg. Miguel Hidalgo, Ciudad de México, México.

Fecha de Expedición: 08 de noviembre de 2016

Fecha de Vencimiento: 08 de noviembre de 2021

Presentaciones:

Caja de cartón con un tubo con 20 g, 30 g, 40 g ó 78 g.

DIVISIÓN DE RIESGOS SANITARIOS

SINTELTO



Envase para Crema:

Tubo depresible de Aluminio

Vida Útil:

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

Indicaciones Terapéuticas:

Antimicótico

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula e imidazoles, embarazo, lactancia y menores de 2 años.

Fórmula

2 %

Cada 100 g contienen:

Fármaco

Nitrato de miconazol

2.000 g

La cantidad se ajusta de acuerdo a la valoración al 100%.

Aditivos

Ácido cítrico anhidro

0.010 g

Alcohol cetílico

6.100 g

Alcohol estearílico

6.100 g

Metilparabeno

0.160 g

Parafina líquida

6.000 g

Polisorbato 80

2.190 g

Propilenglicol

15.000 g

Propilparabeno

0.065 g

Estearato de sorbitano

10.950 g

Agua purificada cbp

100.000 g

Vía de Administración:

Cutánea

Observaciones al Registro:

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

- Deberán de confirmar el plazo de caducidad otorgado con estudios de estabilidad a largo plazo conforme a lo establecido en la NOM 073-SSA1-2005 Estabilidad de fármacos y medicamentos.

Anexos: 10

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN
Comisionado de Autorización Sanitaria

JUAN CARLOS BUSTOS SOLÓRZANO

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

SW TEXTU .



COMISION FEDERAL PARA LA PROTECCION CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISION DE AUTORIZACION SANITARIA
SUBDIRECCION EJECUTIVA DE LICENCIAS SANITARIAS

0905468

153300ER010156

Nombre del Propietario: Laboratorios Alpharma, S.A. de C.V.
Razon social o Denominación: Laboratorios Alpharma, S.A. de C.V.
Domicilio: Poniente 150 No. 764 int. 2
Colonia y/o Localidad: Industrial Vallejo
Delegación o Municipio: Azañotzaco (002) C.P. 42300
Entidad Federativa: Distrito Federal (09)

LICENCIA SANITARIA NO

09 002 02 0011

CLASIFICACION AUTORIZADA PARA

- 325412 Fabricación de preparaciones farmacéuticas
- 02 Fábrica o laboratorio de medicamentos producidos directamente para uso humano

LÍNEAS AUTORIZADAS

| Línea de producción - Categoría | Forma farmacéutica | Actividades autorizadas |
|---------------------------------|---|---|
| Sólidos | Tabletas, Pastillas, Cápsulas, de gelatina dura | Producción, Acabado, Control de calidad primario, Resolución, empaque secundario, Control de calidad, Liberación, Almacenamiento y Distribución |

FECHA DE EXPEDICIÓN

07/Dic/2015

SECRETARÍA DE SALUD
COMISION FEDERAL PARA LA PROTECCION CONTRA RIESGOS SANITARIOS
SUBDIRECCION EJECUTIVA DE LICENCIAS SANITARIAS

DIRECTOR EJECUTIVO DE LICENCIAS SANITARIAS

MARCOS LAUREANO SOLÍS LEYVA

POR TIEMPO INDETERMINADO DE CONFORMIDAD AL ARTICULO 370 DE LA LEY GENERAL DE SALUD

ARTICULO 370 DE LA LEY GENERAL DE SALUD Y EN FUNCION DEL REGLAMENTO DE LA COMISION FEDERAL PARA LA PROTECCION CONTRA RIESGOS SANITARIOS
LA PRESENTE AUTORIZACION ES VALIDA SIEMPRE Y CUANDO NO SEAN MODIFICADAS LAS CONDICIONES SANITARIAS QUE SIRVIERON DE BASE PARA SU EXPEDICION

ESTA LICENCIA DEBERA ESTAR EXHIBIDA EN UN LUGAR VISIBLE DEL ESTABLECIMIENTO

SIN TEXTO



ESTADOS UNIDOS MEXICANOS
SECRETARÍA DE SALUD
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
SUBDIRECCIÓN EJECUTIVA DE LICENCIAS SANITARIAS
0906039



173300502B0009

Nombre del Propietario: Farmacéutica Hispanoamericana, S.A. de C.V.
Razón social o Denominación: Farmacéutica Hispanoamericana, S.A. de C.V.
Domicilio: Lago Isco No 184,
Colonia y/o Localidad: Anahuac,
Delegación o Municipio: Miguel Hidalgo (011)
Entidad Federativa: Ciudad de México (09)

C.P. 11320

LICENCIA SANITARIA NO.

09 011 02 0016

CLASIFICACIÓN AUTORIZADA PARA:

- 325412 Fabricación de preparaciones farmacéuticas
- 02 Fábrica o laboratorio de medicamentos o productos biológicos para uso humano

LÍNEAS AUTORIZADAS

| Línea de producción - Categoría | Forma farmacéutica | Actividades que realiza |
|---------------------------------|---|---|
| Aerosoles | Suspensión en aerosol, solución en aerosol. | Producción Acondicionamiento Primario Acondicionamiento Secundario Control de Calidad Liberación. |
| Sólidos Hormonales | Tabletas o comprimidos | |
| Semisólidos Hormonales | Crema, ungüento, supositorios, óvulo y gel | |

FECHA DE EXPEDICIÓN

16/May/2017

DIRECTOR EJECUTIVO DE LICENCIAS SANITARIAS



SECRETARÍA DE SALUD
COMISIÓN FEDERAL DE PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS
SUBDIRECCIÓN EJECUTIVA DE LICENCIAS SANITARIAS

MARCOS LAUREANO SOLIS LEYVA

En ejercicio de la facultad delegada en el artículo Vigésimo Primero del Acuerdo por el que se modifica al diverso por el que se delega las funciones que se señalan en los órganos 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 y el 23 de marzo de 2012.

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

POR TIEMPO INDETERMINADO DE CONFORMIDAD AL ARTÍCULO 370 DE LA LEY GENERAL DE SALUD

ARTÍCULOS 4 FRACC II INCISO C Y 14 FRACCIÓN I DEL REGLAMENTO DE LA COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

LA PRESENTE AUTORIZACIÓN ES VÁLIDA SIEMPRE Y CUANDO NO SEAN MODIFICADAS LAS CONDICIONES SANITARIAS QUE SIRVIERON DE BASE PARA SU EXPEDICIÓN

ESTA LICENCIA DEBERÁ ESTAR EXHIBIDA EN UN LUGAR VISIBLE DEL ESTABLECIMIENTO

COCU

SYSTEM

LA PRESENTE LICENCIA SE OTORGA CON FUNDAMENTO EN LOS ARTÍCULOS 4º DE LA CONSTITUCIÓN POLÍTICA DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS, 17 BIS FRACCIONES IV, 198 FRACCIÓN I Y II, 368, 369, 370, 371, 373 Y 374 DE LA LEY GENERAL DE SALUD; ARTÍCULO 3 FRACCIONES I INCISO B, ARTÍCULO 4 FRACCIÓN II INCISO C Y ARTÍCULO 14 FRACCIÓN I Y II, DEL REGLAMENTO DE LA COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS.

LA PRESENTE LICENCIA, DE ACUERDO CON LO DISPUESTO POR EL ARTÍCULO 380 DE LA LEY GENERAL DE SALUD, PODRÍA SER REVOCADA POR LA AUTORIDAD COMPETENTE PREVIA COMPROBACIÓN A TRAVÉS DEL TRÁMITE LEGAL CORRESPONDIENTE, EN LOS SIGUIENTES CASOS:

- I.-EL EJERCICIO DE LAS ACTIVIDADES QUE SE HUBIERAN AUTORIZADO, CONSTITUYAN UN RIESGO PARA LA SALUD HUMANA.
- II.-CUANDO EL EJERCICIO DE LAS ACTIVIDADES QUE SE HUBIERAN AUTORIZADO, EXCEDA LOS LÍMITES FIJADOS EN LA AUTORIZACIÓN RESPECTIVA.
- III.-PORQUE SE DÉ UN USO DISTINTO A LA AUTORIZACIÓN.
- IV.-POR INCUMPLIMIENTO GRAVE A LAS DISPOSICIONES DE LA LEY GENERAL DE SALUD, SUS REGLAMENTOS Y DEMÁS DISPOSICIONES GENERALES APLICABLES.
- V.-POR REITERADA RENUNCIA A ACATAR LAS ORDENES QUE DICTE LA AUTORIDAD SANITARIA, EN LOS TÉRMINOS DE LA LEY GENERAL DE SALUD Y DEMÁS DISPOSICIONES GENERALES APLICABLES.
- VI.-CUANDO RESULTEN FALSOS LOS DATOS O DOCUMENTOS PROPORCIONADOS POR EL INTERESADO, QUE HUBIEREN SERVIDO DE BASE A LA AUTORIDAD SANITARIA PARA OTORGAR LA AUTORIZACIÓN.
- VII.-CUANDO EL INTERESADO NO SE AJUSTE A LOS TÉRMINOS, CONDICIONES Y REQUISITOS EN QUE SE LE HAYA OTORGADO LA AUTORIZACIÓN O HAGA USO INDEBIDO DE ÉSTA.
- VIII.-CUANDO LAS PERSONAS, OBJETOS O PRODUCTOS, DEJÉN DE REUNIR LAS CONDICIONES O REQUISITOS BAJO LOS CUALES SE HAYAN OTORGADO LAS AUTORIZACIONES.
- IX.- CUANDO EL INTERESADO LO SOLICITE.
- X.-EN LOS DEMÁS CASOS QUE DETERMINE LA AUTORIDAD SANITARIA, SUJETÁNDOSE A LO QUE ESTABLECE EL ARTÍCULO 428 DE LA LEY GENERAL DE SALUD.

CUANDO EL ESTABLECIMIENTO DECIDA HACER LA SUSPENSIÓN DE TRABAJOS, TOTAL O PARCIAL, DEBERÁ DAR AVISO A ESTA AUTORIDAD SANITARIA DE CONFORMIDAD CON LO DISPUESTO EN LOS ARTÍCULOS 202 DE LA LEY GENERAL DE SALUD Y 108 DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD:

ARTÍCULO 202.- TODO CAMBIO DE PROPIETARIO DE UN ESTABLECIMIENTO, DE RAZÓN SOCIAL O DENOMINACIÓN, DE DOMICILIO, CESIÓN DE DERECHOS DE PRODUCTOS, LA FABRICACIÓN DE NUEVAS LÍNEAS DE PRODUCTOS O, EN SU CASO, LA SUSPENSIÓN DE ACTIVIDADES, TRABAJOS O SERVICIOS, DEBERÁ SER COMUNICADO A LA AUTORIDAD SANITARIA COMPETENTE EN UN PLAZO NO MAYOR DE TREINTA DÍAS HÁBILES A PARTIR DE LA FECHA EN QUE SE HUBIESE REALIZADO, SUJETÁNDOSE AL CUMPLIMIENTO DE LAS DISPOSICIONES QUE AL EFECTO SE EMITAN. LGS

ARTÍCULO 108. CUANDO EL TITULAR DE UNA LICENCIA SANITARIA O AQUEL QUE OPERA BAJO UN AVISO DE FUNCIONAMIENTO, PRETENDA DAR DE BAJA EL ESTABLECIMIENTO, DEBERÁ COMUNICARLO A LA SECRETARÍA CUANDO MENOS TREINTA DÍAS ANTES DE LA FECHA EN QUE DEJE DE FUNCIONAR, SALVO CASO FORTUITO O DE FUERZA MAYOR. RIS

MEXICO
DIVISION DE CONTRATOS
0115

SECRET

Naucalpan, Estado de México a 09 de Abril de 2018

**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
COORDINACION DE CONTROL DE ABASTO
Presente**

Me refiero al proceso de Licitación Pública Internacional **NÚMERO LA-019GYR047-E53-2017**, en el que mi Representada la empresa **BIORESEARCH DE MÉXICO, S.A. DE C.V.**, participó y resultó adjudicada a través de la propuesta presentada por la empresa **Ragar, S.A. de C.V.**, manifiesto que por el momento no contamos con el producto que a continuación detallo:

| CLAVE | DESCRIPCIÓN |
|--------------------|--|
| 010.000.0891.00.00 | MICONAZOL CREMA CADA GRAMO CONTIENE: NITRATO DE MICONAZOL 20 MG. |


Así mismo le notifico que estamos realizando un esfuerzo para que en próximos días quede resuelta esta situación.

Sin más por el momento quedo a sus órdenes para cualquier comentario al respecto.

ATENTAMENTE



Martha Claudia Ramírez Hinojosa
Representante Legal
BioResearch de México, S.A. de C.V.

BIORESEARCH
DIVISION DE CONTRATOS

013



APOTEX

Innovating for
patient affordability

Ciudad de México, a 23 de Marzo de 2018.

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
COORDINACION DE CONTROL DE ABASTO
Presente

Alejandro Orive Vega, en mi carácter de Representante Legal de la empresa **Protein, S.A. de C.V.**, manifiesto ante usted lo siguiente:

Que en el pasado proceso de Licitación Pública Internacional **NÚMERO LA-019GYR047-E53-2017**, mi Representada, participó y resultó adjudicada a través de la propuesta presentada por la empresa **Ragar, S.A. de C.V.**

Por medio de la presente informo a usted, que debido a un mantenimiento correctivo a nuestros equipos de fabricación, las entregas que se tenían programadas para cubrir los requerimientos de este Instituto y que se refieren al producto Clave 010.000.0891.00.00 MICONAZOL CREMA CADA GRAMO CONTIENE: NITRATO DE MICONAZOL 20 MG. han sido desfasadas.

Estamos haciendo un esfuerzo, para que en próximos días quede resuelta esta situación.

Sin más por el momento y agradeciendo de antemano su atención al presente, quedo a sus apreciables órdenes.

ATENTAMENTE



ALEJANDRO ORIVE VEGA
REPRESENTANTE LEGAL
PROTEIN, S. A. DE C. V.

ALMEXICO
DIVISION DE CONTRATOS

014

Distribuido y Comercializado en México por **PROTEIN S.A. DE C.V.**

Reg. Cámara Nal. Lab. Quim. Farm. No. 42 Reg. Fed. de Caus. PRO-860604-EE2 S.S.P.-8560907015 Ced. de Emp. No. 062611

Apotex México, Damas 120, Col. San José Insurgentes, Del. Benito Juárez, C.P. 03900, Ciudad de México

Tel: +(52) 55 5482-9000

www.apotex.com

SHITEN

Zapopan Jalisco, a 22 de Marzo de 2018

**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
COORDINACION DE CONTROL DE ABASTO
Presente**

Pablo González Villarreal, en mi carácter de Representante Legal de la empresa **Grupo Carbel, S.A. de C.V.**, manifiesto ante usted lo siguiente:

Que en el pasado proceso de Licitación Pública Internacional **NÚMERO LA-019GYR047-E53-2017**, mi Representada, participó y resultó adjudicada a través de la propuesta presentada por la empresa **Ragar, S.A. de C.V.**


Por medio de la presente informo a usted, que debido a un mantenimiento correctivo a nuestros equipos de fabricación, el atraso de los insumos por parte de nuestros proveedores, las entregas que se tenían programadas para cubrir los requerimientos de este Instituto y que se refieren al producto Clave 010.000.0891.00.00 MICONAZOL CREMA CADA GRAMO CONTIENE: NITRATO DE MICONAZOL 20 MG. han sido desfasadas.

Así mismo le notifico que contaremos con el producto próximamente estaremos poniéndonos al corriente.

Sin más por el momento y agradeciendo de antemano su atención al presente, quedo a sus apreciables órdenes.

ATENTAMENTE


Pablo González Villarreal
Representante Legal
Grupo Carbel, S.A. de C.V.

**ANEXO
DIVISION DE CONTRATOS**

015

SIN TEXTO



Ciudad de México, a 22 de Marzo de 2018.

**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
COORDINACION DE CONTROL DE ABASTO
Presente**

Carlos E. López Calva, en mi carácter de Representante Legal de la empresa **OFFENBACH MEXICANA, S.A. de C.V.**, manifiesto ante usted lo siguiente:

Que en el pasado proceso de Licitación Pública Internacional **NÚMERO LA-019GYR047-E53-2017**, mi Representada, participó y resultó adjudicada a través de la propuesta presentada por la empresa **Ragar, S.A. de C.V.**

Por medio de la presente informo a usted, que debido a un mantenimiento correctivo a nuestros equipos de fabricación, las entregas que se tenían programadas para cubrir los requerimientos de este Instituto y que se refieren al producto Clave 010.000.0891.00.00 MICONAZOL CREMA CADA GRAMO CONTIENE: NITRATO DE MICONAZOL 20 MG. han sido desfasadas.

Se calcula tener regularizada esta situación aproximadamente en la semana 20 de este año.

Sin más por el momento y agradeciendo de antemano su atención al presente, quedo a sus órdenes.

ATENTAMENTE

**Carlos E. López Calva
Representante Legal
Offenbach Mexicana, S.A. de C.V.**



LABORATORIO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Acueducto No. 15 Col. Reforma Social C.P. 11650 México, D.F.
Tels. 5520-9965, 5520-9666 Fax: 5202-9921

SIN TEXTO

Ciudad de México, a 4 de abril de 2018

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO
Presente

[REDACTED], en mi carácter de [REDACTED]
Laboratorios Kener, S.A. de C.V., manifiesto ante usted lo siguiente:

Que en el pasado proceso de Licitación Pública Internacional **NÚMERO LA-019GYR047-E53-2017**, en el que fui Representada la empresa **Laboratorios Kener, S.A. de C.V.**, participó y resultó adjudicada a través de la propuesta presentada por la empresa **Ragar, S.A. de C.V.**, manifiesto que por el momento no contamos con el producto que a continuación detallo:

| | |
|--------------------|--|
| 010.000.0891.00.00 | MICONAZOL CREMA CADA GRAMO CONTIENE: NITRATO DE MICONAZOL 20 MG. |
|--------------------|--|

Así mismo le notifico que estamos realizando un esfuerzo para que en próximos días quede resuelta esta situación.

Estamos haciendo lo necesario, para que en próximos días quede resuelta esta situación.

Sin más por el momento y agradeciendo de antemano su atención al presente, quedo a sus apreciables órdenes.

[REDACTED]

[REDACTED]

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FÍSICA(S) 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

AN TATO



Industrias Químico Farmacéuticas Americanas, S.A. de C.V.
LABORATORIO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Ciudad de México, a 22 de Marzo de 2018

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
COORDINACION DE CONTROL DE ABASTO
Presente

Lic. Martin Cano Valle, en mi carácter de Representante Legal de la empresa **Industrias Químico Farmacéuticas Americanas, S.A. de C.V.**, manifiesto ante usted lo siguiente:

Que en el pasado proceso de Licitación Pública Internacional NÚMERO **LA-019GYR047-E53-2017**, mi Representada, participó y resultó adjudicada a través de la propuesta presentada por la empresa **Ragar, S.A. de C.V.**

Por medio de la presente informo a usted, que debido a un retraso por parte de nuestro proveedor de materias primas, las entregas que se tenían programadas para cubrir los requerimientos de este Instituto y que se refieren al producto Clave 010.000.0891.00.00 MICONAZOL CREMA CADA GRAMO CONTIENE: NITRATO DE MICONAZOL 20 MG. han sido desfasadas.

Informamos por este medio, que esta situación quedará regularizada aproximadamente en 45 días.

Quedó a sus órdenes para cualquier comentario al respecto y aprovecho la ocasión para enviarle un saludo cordial.

ATENTAMENTE

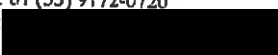


Lic. Martin Cano Valle
Representante Legal

Industrias Químico Farmacéuticas Americanas, S.A. de C.V.

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FÍSICA(S) IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: CORREO ELECTRÓNICO 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

DIVISION DE CONTRATACION
018

OFICINAS: LAGO PEYPUS No. 219 COL. ANAHUAC
DELEG. MIGUEL HIDALGO C.P. 11320
TELS.: 01 (55) 9172-0720
e-mail: 

ventas.igfa@hotmail.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

IN TENTO

ANEXO 17 FORMATO DE CARTA RESPALDO

Ciudad de México a 12 de Febrero de 2018

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

El suscrito Rocio Bermudez Espinosa, en mi calidad de Representante Legal de la empresa Laboratorios Alpha, S.A. de C.V., manifiesto que apoyo el 20% de la propuesta que presenta Ragar, S.A. de C.V. 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 Boulevard de los Ferrocarriles No. 277, Col. Industrial Vallejo, C.P. 02300, Deleg. Azcapotzalco, Cd. 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 Ragar, S.A. de C.V., como se detalla a continuación:

| DESCRIPCIÓN | | | | | UNIDADES | | | | CANTIDAD | |
|-------------|-----|------|----|----|--|-----|---|------|-----------|------------|
| 010 | 000 | 0891 | 00 | 00 | Miconazol Crema Cada Gramo Contiene: Nitrato De Miconazol 20 Mg. | ENV | 1 | ENV. | 4,227,374 | 10,568,435 |

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.

ATENTAMENTE



ROCIO BERMUDEZ ESPINOSA
REPRESENTANTE LEGAL
LABORATORIOS ALPHARMA, S.A. DE C.V.

ANEXOS
 DIVISION DE CONTRATOS
 019

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

5/11/2010

ANEXO 17 FORMATO DE CARTA RESPALDO

Ciudad de México a 13 de Febrero de 2018

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

El suscrito Joscelyn Victoria López Barrios, en mi calidad de Representante Legal de la empresa Farmacéutica Hispanoamericana, S.A. de C.V., manifiesto que apoyo el 20% de la propuesta que presenta Ragar, S.A. de C.V. 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 Circuito Cerrillo II Manzana 1 Lote 17, Parque Industrial Lerma, C.P. 52000, Lerma, México, México/Lago Iseo No. 184, Col. Anahuac, C.P. 11320, Deleg. Miguel Hidalgo, Ciudad de México, 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 Ragar, S.A. de C.V., como se detalla a continuación:

| CRO | CAVE | DESCRIPCIÓN | PRESENTACIÓN | | | CANTIDAD | VALOR |
|-----|------|--|--------------|------|------|-----------|------------|
| | | | UNI | CAN. | TPO | | |
| 010 | 000 | 0891 00 00 Miconazol Crema Cada Gramo Contiene: Nitrato De Miconazol 20 Mg. | ENV | 1 | ENV. | 4,227,374 | 10,568,435 |

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.

ATENTAMENTE


**Joscelyn Victoria López Barrios
REPRESENTANTE LEGAL
FARMACÉUTICA HISPANOAMERICANA, S.A. DE C.V.**

**ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS
02905**


**Farmacéutica®
Hispanoamericana**
Nuestro Principio Salud y Calidad
Farmacéutica Hispanoamericana, S.A. de C.V.

Calle Leibnitz N° 11, Piso 7, Despacho 701, Col. Anzures, Del. Miguel Hidalgo, C.P. 11590 México D.F. Tels.: 5527-7165 / 5527-9598 / 5527-8313
Planta: Lago Iseo No. 184, Col. Anáhuac, Deleg. Miguel Hidalgo, C.P.: 11320, México D.F. Tels.: 5545-8023 / 5545-4506

ON TEND



ANEXO 6 MANIFESTACIÓN DE ORIGEN DE LOS BIENES

Naucalpan de Juárez, Estado de México, a 09 de Abril de 2018

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

Me refiero al procedimiento de LICITACIÓN PÚBLICA INTERNACIONAL No. LA-019GYR047-E53-2017 en el que mi representada, la empresa RAGAR, 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 010.000.0891.00.00, será producido en los Estados Unidos Mexicanos y contará 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

EDGAR DANIEL VELARDE ZAMORA
REPRESENTANTE LEGAL
RAGAR, S.A. DE C.V.

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

- 021

SIN TEXTO




CARTA DE NORMAS

Naucalpan de Juárez, Estado de México a 09 de Abril de 2018

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

Edgar Daniel Velarde Zamora en mi carácter de Representante Legal de RAGAR, 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 No. LA-019GYR047-E53-2017, contenidas en el anexo del contrato número U170439, 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) 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).


EDGAR DANIEL VELARDE ZAMORA
REPRESENTANTE LEGAL
RAGAR, S.A. DE C.V.

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

012

SIN TEXTO