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 U170445

CONVENIO MODIFICATORIO NÚMERO 1 (UNO) AL CONTRATO ABIERTO NÚMERO U170445 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 4255 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

Página 1 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
U170445

indicados...". Remitiendo para tal efecto los resultados técnicos de fechas 12 y 13 de abril de 2018, emitidos por el Titular de la División Institucional de Cuadros Básicos de Insumos para la Salud, Doctor José Luis Estrada Aguilar. Documentos que se agregan al **Anexo 1** (uno) del presente convenio.

- II.- "EL PROVEEDOR" declara, a través de su Representante Legal, que:
- II.1.- Con escrito de fecha 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. 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 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  LABORATORIOS ALPHARMA, S.A. DE C.V.
010 000 4255 00 00	125M96 SSA 051M2003 SSA 110M2015 SSA	ULTRA LABORATORIOS, S.A. DE C.V. LABORATORIOS SOLFRAN, S.A.

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.

Página 2 de 3

DIVISIÓN DE CONTRATOS NIVEL CENTRAL

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







CONVENIO MODIFICATORIO N° 1 (UNO) AL CONTRATO U170445

CUARTA.- JURISDICCIÓN.- Para la interpretación y el cumplimiento de este convenio modificatorio 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.

MARIA GUADALUPE SERRANO ZARIÑANA Representante Legal

Bepresentante Legal

### ÁREA CONSOLIDADORA EN REPRESENTACIÓN DE LOS ADMINISTRADORES DEL CONTRATO

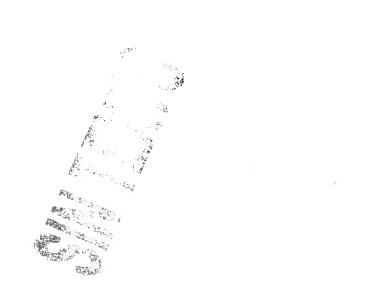
Numeral 5.4.13 de las Políticas, Bases y Lineamientos en materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del IMSS, y Artículos 2 fracción II y 84 del Reglamento de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público

> MARÍA DEL PILAR BUERBA GÓMEZ Coordinadora de Control de Abasto

AMAVSIGEHL

Página 3 de 3

DIVISIÓN DE CONTRATOS NIVEL CENTRAL





CONVENIO
MODIFICATORIO
N° 1 (UNO)
AL CONTRATO
U170445

### **ANEXO 1**

"REQUERIMIENTO Y SUSTENTO DEL CONVENIO"



EL PRESENTE ANEXO CONSTA DE 65 HOJAS INCLUYENDO ESTA CARÁTULA





### DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN UNIDAD DE A DMINISTRACIÓN COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO



Ciudad de México, a 03 de mayo de 2018
Oficio No. 095384611806720180013

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

11 MAY 2018

1 MAY 2018

1 MAY 2018

2 MAY

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 Tratados de Libre Comercio Electrónica número LA-019GYR047-P53-2017, 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 canitarios contenidos en la tabla siguiente:

i interior			Claye			Potenta-day	No. of Reports Southerlo	Titulor de Acgistro Sandarso	Pats de Origon Initio en los registres
·	Ĺ					CIPROFLOXAGINO CAPENIA CONTIENE: CAONINEREZADO DE CONTIENE:	125M96 SSA	Laboratories Alpharma, S.A. de C.V.	por al pravocació
U170445	010	500	4255	ÇO	00	CIPROFLOXACINO  MONOHIDIRATADO EQUIVALENTE ( 250 MG DE CIPROFLOXACINO)	051M2003 SSA	Ultre Laboratorios, S.A. de	in ,
			1			ENNASE CON & CARSULAS O	110M2015 \$5A	Laberatorios Solfran, S.A.	L
U170439	010	960	0891	00	00	MICONABOL CREMA CADA GRAMO CONTIENE MITRATO DE MICONAZOL	264M2000 95A	Laboratorios Alpharma, S.A. de C.V.	MÉXICO
cm-1						20 MG ENVASE CON 20 G		Farmaceutica , hispanoamericana, S.A. de C.V	
	010	000	1508	09	00	NISTATINA OVULO O TABLETA VAGINAL CADA OVULO O TABLETA CONTIGNE: NISTATINA 100 000 UI ENVASE CON 12 OVINOS O	69352 SSA	Oli-Marchia C	
U170484	010	000	1508	09	00	VAGINAL CADA OVULO O TABLETA CONTIGUE: PUSTATINA 100 000 UI	69352 SSA		ÛNTRA

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.



### DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN UNIDAD DE ADMINISTRACIÓN COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO



Cíudad 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

Escritos del proveedor donde justifica las causas que motivan dicha solicitud y cuadros de

Escritos de los Titulares de los Registros Sanitarios adjudicados que genera las imposibilidad de

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

**b**a Titular

María del Pilar Buerba Gómez

Mtro. Gerardo Miguel Ramírez Fraga- Encargado del Despacho de la Unidad de Administración.\*

Lic. Maria 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 Belaunzarán 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

# 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 RAGAR, 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 U170445, EL CUAL DERIYÓ 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 019GYT047-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, AFRENDAMIENTOS Y SERVICIOS DEL IMSS ACTUALIZADAS EL 14 DE DICIEMBRE DE 2017, EN APEGO AL APARTADO DE "INCLUSIÓN DE REGISTROS SANITARIOS" DEL ANEXO TERMINOS 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 CUMPLIMÍENTO DE LOS REQUISITOS TÉCNICOS DE "REGISTRO SANITARIO" Y "CUMPLIMIENTO DE NORMAS", EMITIENDO EL SIGUIENTE: ---

-RESULTADO TÉCNICO-

CARTADE CUMPLIMENTO	De Normas	State of the control	De acuerdo cont la información que presenta la empresa, es Registro Sanitario esta viganta y comple con la descripción de Cuadro Básico de Metinomanha del MCC.	Responsable de su revisión: Arto
		De acuerdo com la fritánio que priserva la empra Regrato Sankajo esta y y cultiple con la deser del Cuardio Basico Madicernariba del 1145S.	De acciendo con la inforque presente la empre que presente la empre Registro Semiento esta vi y comple con la desco del Cuado del MACO.	Responsa
AF.0		28/98/2017	MOREQUIERE	
HERTER SPITZERS		05/02/2018	14/05/2020	8
		0\$/02/2013	10/03/2016	SUILAR ROS BÁSICA ID
	4	051NZ003 SSA	110M2016 SSA	ATENTAMENTE DR. JOSÉ-ÉNIS ESTRADA AGUILAR AR DE LA BIVISIÓN DE CUADROS BÁSICOS DE INSUMOS PARA LA SALUD Página 1 de 1
		Ultra Laboratorios, S.A. de C.V.	Laboratorios Solfran, S. A.	ATE ADMISITE LA DINISTRA PAGIIN
	u ada	ecciones produ	ospilities.	5
dectivingsobserva.		CAPSULA O TABLETA Clorhidrato de dignoloxacina stomobicie atado 250 mp.	Envase con 8 capsulas of ne sabetes.	Fecha de emisión: 12 de abril de 200
4		CIPROFLOXACINO		sión: 12 de abril d
		4255.00		ha de emi





# INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

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

RESULTADO TÉCNICO DE LA EVALLACIÓN DE INCLUSIÓN DEL (OS) REGISTRO(S) SANITARIO(S) PRESENTADA POR EL PROVEDOR RAGAR, 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 ULTUAS, EL CUAL DERIVO en atención a la solicitud del proveedor presentada ante la coordinación de control de abasto mediante escrito, para la inclusión del TEL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN LA OLUGATO 47-ESO-2017.

EN APEGO AL APARTADO DE "INCLUSIÓN DE REGISTROS SANITARIOS" DEL ANEXO TÉRMINOS Y COMDICIONES ESTA DIVISIÓN INSTITUCIONAL DE CUADROS BÁSICOS DE INSUMOS PARA LA SALUID, EN SU CARÁCTER DE AREA TÉCNICA, CONFORME A LOS MUNIERALES 4.26 NCISO 6), 439 Y 5.3.9 INCIBO 8) DE LAS POLÍTICAS, BASES Y LINEAMIENTOS EN MATERIA DE ADOUISICIONES, ARRENDAMIENTOS Y SERVICIOS DEL 1 documental presentado por el proveedor indicado en el recuadro para acreditar el cuaplimiento de los requisitos técnicos de "regis contendos en el procedimiento de contratación del cual se derina el contrato que se identifica en el presente, realiza el SANITARIO" Y "CUMPLIMIENTO DE NORMAS", ENITIENDO EL SIGUIENTE.

HWKCD 11	W. Decider Everyone	De acuerdo cen la información que presente le empresa, el Registro Senterio esta vipante y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS
0	Accinition III.	ES/04/2016 Pegisho I y cumple del Cu del Cu Medicans
RECISTIO SANTARIO		30/86/2016
#	ATTENDED TO STATE	ZAVAZZOTZ
	Male WS	(25MB) 36A
		Laboratorios Apharma, 8.A. de C.V.
	Hampforms.	Inflectiones production Laboratorics por bacteries gram Aphanas, 8.A. 122A666 SSA 2804/2012 produces y gram de C.V.
CEDULADESCRIPTIVA	PESCHOLOIÓN	CAPSULA O TABLETA Cochidrato de diprofexacino impenditárelada 250 mg. Envasa con 8 cápsulas o tabletas.
Audeo	ouseass constants	CAPSULA O TABLETA CONTACADO CERTECANO CONTACADO CENTRES CON B. CAPSULAS O ENTRES CON B. CAPSULAS O ENTRES CON B. CAPSULAS O
	MAIL	3

A TEN JAMES IN THE STATE OF THE

DR. JOSÉ NABESTRADA AGULAR TULAR DE LA DAVISIÓN DE CUADROS BÁSICOS DE INSTAGOS PARA LA SALUD Responsable de su revisión. A

Paoina





### SOLICITUD DE INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO

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

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

<u>Edgar Daniel Velarde Zamora</u> 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 **U170445**, 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.

						14	Si	Sł	SI IABORATORIOS ALPHARMA, S.A. DE C.V.		Si	SI LABORATORIOS ALPHARMA, S.A.		, NO APLICA
U170445	010		4255	00	00	SI	SI	Si	SI ULTRA LABORATORIOS, S.A. DE C.V.	SI	BIORESEARCH BRULUART CARBEL IQFA	DE C.V. SI ULTRA LABORATORIOS,	SI	NO APLICA
		i				FOLIO No.	·SI	NO	SI LABORATORIOS SOLFRAM, S.A.			S.A. DE C.V. SI LABORATORIOS SOLFRAN, S.A.		NO - APLICA
<u></u>			Щ.	<u> </u>		002-004	FOLIO No	0.005-050	FOLIO No. 051- 054	FOLIO No. 0555	FOLIO No. 056-059	FOLIO No. 060- 062	FOLIO No. 063	

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. PETITUD WELLENDING TENNO HER DIRECTION DE ADMINISTRACIÓN BUIDAN DE ADMINISTRACIÓN BUIDAN DE ADMINISTRACIÓN

COORTINATION

COORDINATION OF A

Wisici VE Conto

001

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





Naucalpan de Juárez, Estado de México, a 09 de Abril de 20. LABORATORIOS ALPHARMA, S.A. DE C.V. MÉXICO LAL-690421-KQ0 ALPHARMA 125M96 SSA LABORATORIOS ALPHARMA, S.A. DE C.V. GENÉRICO 5 00 ENV. monohidratado Equivalente a 250 Mg de Ciprofloxacino Clorhidrato de **Fableta Cada** Ciprofloxacino Ciprofloxacino Capsula o Capsula o Tableta Contiene: 8 8 #ISONOFOONTRAIUS 4255 8 010 LA-019GYR047-E53i, sur le la company de Juárez, Edo. de Mexico, CP: 53370, Tel. 5312-7177, 5312-6899

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

instituto Mexicano del Seguro Social

ရှိတေdinación de Control de Abasto R.r e s e n t e.



### SECRETARIA DE SALUD



COMISION FEDERAL PARA LA PROTECCION CONTRA RIESCOS SANITARIOS COMISION DE AUTORIZACION SANITARIA PRORROGA DEL REGISTRO SANITARIO NO. 125M96 SSA

No. DE SOLICITUD 11330001050608 No. DE SOLICITUD ANTERIOR 113300CT050867

Con fandemento en 16e America de parato cuand 8, 14 y 18 de la Constitución Política de los Estados Unidos Maxi carres 2 fisoción il. 14, 17, 26, 38 fracciones XXI y XXIV de la Ley Organica de la Administración Fública Pederal, articulo 1,8 fracciones I, XXII y XXXIII, 4 fracción III, 18 fraccion A fracultin IX, X, 17 bis, fracolon IX 166 Ultime paneto, 194 bis, 197, 204, 212, 221, 222, 222 Bis, 225, 226, 368, 371, 376 bis, 376 V 393 primer parate de la Lay Recientido Salod 4 2 n. 15, 15 4 17 A de la Lay Fadentido Processmismo Administrativos 1, 2 (polaris entacado X. 15, 36 y 37 del Regismento Intellor de la Secretaria de Saled; 1, 3 haustón l'indise ti, maccion XII y XIII, 4 maccion la lineise c, 11 macciones Vily IX y XI, y 14 maccion l' del Regiamento de la Comisión Federal para la Emplección contra Ricagos Sentiarios; 1, 2, 153, 157, 187, 188, 169, 170, 172, 173, 174, 175, 177, 175, 190 tils (, 190 tils 2 y 190 tils 6 tiel Reglamento de Insulpes para la Saliyo, se articida la pitorroga del ragilario santialo balo las appulentes. coridicionesi

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

Boulevand Pipile No. 1, Esq. Av. del Conscripto, Del Manuel Avid Damacho, C P ) 1615, Dujeg Miguel Hidago, D. F., Marico.

LÁL 600421KOD

iersteas del producto

Denominacion distintive

INFLOXA

Denominación generica:

**Ciprofloxacing** 

Clasificación Articulo 226 LGS

Forma Fermaceutica:

Fabricante del fermeco:

Dr Reddy's Laboratories Lat.

(AP)-Unit II) RiotiNes, 140 & 141, S.M. Gelop, Inc., Setate, Bollacom, Monaram, Medial, Dist 502 325, A. P.

Fabricante del medicamento

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

Boulevard Pipila No. 1, Eag. Av. del Conscripto, Col. Manuel Avia Camacho, C. P. 1161

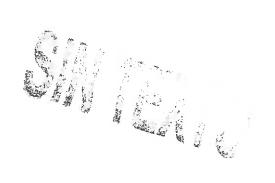
Hidalgo, D. F., México.

Distributdo por:

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

CALLIC CONTRAICS Boulevard Pipila No. 1, Esq. Av. del Consenipto, Col. Manuel Aviig Camacho, C. P. 11819; Deleg. Miguel

Hidaigo, D. F., México.





Presentaciones

Caja de carrón con frasco etiquelado con 8.6 12 tabletas de 260 mg 6 en envase de purbaja. Caja de carrón com has etiquetado con 10 6 15 tabletas de 500 mg 6 en envase de burbaja.

Envase para Tableta Frasco de polletileno de alta densidad Envasa de bujbuja

Vicie util. 24 meses, debiendo expreser el ello complimero y el mes con letra.

indicación lerapeutica; Antimicrobiatio (quincióna) para infecciones bossionadas por germanes sepsibles:

Contraind Cardanes. El persensibilidad al talmato e el la componente de la formilla, durante el embarazó y la actionica menera de 18 disse

Formula

Formula Para la presentacion en Tableta

Farmetos

Ciprofictacino	250.000	mg (3)
Adilyon	The second second	41397572
Alimatos de maiz	30.660	me
Editerato de magnesio	Caro.	mo
Gilipolate sódilico de altrimión	8.000	mo
arione and the second s	34.000	900
Agua purificada	0.150	mL (2)
Formula Para la presentación en Misma Forma		77 77 77 77
Farmacos		
<u>上海的是10周15年,</u> 在15世界中的自己的企业是一种的基础的。1995年,19		
3 profit Meccino	500,000	(ang (1)
Adilivos		Jane Act
integer de mate	56/600	1.00
steerato de magnesio	13.800	mg
illeptitte sódlóð de strattón		imp
action -	16.000	ing:
Que pullificade	58.900	mg.
	0.250	mL (2)

Notes al calce;

- (1) Se adiciona como Ciornidrato de ciprofloxacino edulvalente a...
- (2) Se evapora durante el proceso.

VIa de administración: Graj

Fecha de expedición: 28 de Abril del 2012 Fecha de vencimiente: 30 de Junio del 2018

Changelogies of Parleting

DIVISIONDE CONTRATOS

**COF** 108106

200

UF



- Se contige la explasión del domicillo del terricante del falmeso "Diomidiato de Ciprofloxadas" contogné al Centrologico de Buenas Prácticas de Fabricación remitido en su tramite de Promoga.

AT FOREST A WAS LINE FOR STORY

- Las condiciones santarias del producto el que hace referencia la presalte, autorización, podrán per verifica das en cualquier, momento por la autoridad senitadas, tronsento del producto del producto

Na. de Paglairo; 125M96 55A

No de Solphudi 11630651650666

Tibilie: Laboratode Alphame, 6A, de C.V.

Denontinación Dilatritus: INFLOXA

Denontinación Cenerus: Ciprollevatino

Fomos Farmaceutos: Tablete

SUFFICIENCE EFFCTIVO NO REELECCIONI EL DIFECTOREJECUMO DE AUTORIZACION DE PRODUCTOS Y BENEFICOMIENTOS

MARCO ANTONIO ARMS UNLIGA

Constrindamento es lo displasticosos el Astronomia de la Completa de La Completa

ONISONUE CONTRAICS

INPLACE

**COF** 108107

N-







### Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanifarios

Centro Integra! de Servicios Comprobante de Trámite

NÚMERO DE TRÁMITE

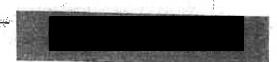
Homoclave del Tramite: COFEPRIS-04-023

Nombre de Trámite:

SOLICITUD DE PRÓRROGA DEL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS ALOPÁTICOS, VACUNAS, HEMODERIVADOS Y BIOMEDICAMENTOS

Modalidad:

A. FABRICACIÓN NACIONAL



Trámite Físico 29/01/2016 16:45 hrs

NOMBRE O RAZÓN SOCIAL:

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

LAL 690421KQ0

R.F.C o C.U.R.P.;

DOMICILIO:

REPRESENTANTE LEGAL O RESPONSABLE SANITARIO:

ANEXOS:

MODO DE INGRESO:

MODO DE ENTREGA:

**OBSERVACIONES:** 

BOULEVARD PIPILA NO. 1 ESQ. AV. DEL CONSCRIPTO

COL. MANUEL ÁVILA CAMACHO DELEG. MIGUEL HIDALGO, C.P. 11610 DISTRITO FEDERAL

COMPANIANTONIO CORO NA TORRES

OTROS: INGRESA FORMATO, PAGO ORIGINAL, BLOQUE DE DOCUMENTOS SUJETO POR TORNILLOS...

VENTANILLA

VENTANILLA

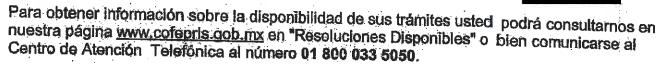
SE CANCELA INFORMACIÓN CONFIDENCIAL TAL
COMO:CODIGO QR,NUMERIO DE TRAMITE POR
CONSIDERARSE QUE ES INHERENTE AL PATRIMONIO DE LA
PERSONA MORAL, DE CONFORMIDAD A LO ESTABLECIDO EN
LOS ARTÍCULOS 113 FRACCIÓN III Y 118 DE LA LEY FEDERAL DE
TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA.
D.O.F. 09-mayo-2016





### Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

### Centro Integral de Servicios Comprobante de Trámite



Si la resolución de su trámite se encuentra disponible podrá recogerla contra entrega de este comprobante de trámite original en el Centro Integral de Servicios, don de permanecerán disponibles durante 30 días naturales y solo será entregada al representante legal, responsable sanitario o personas autorizadas notificadas ante ésta Comisión Federal previa presentación de identificación oficial.

Pepretarin de Saraci Confeta Francis Partis Estada Partindin como Respos Curantin 1982

29 ENE. 2013

SE CANCELA INFORMACIÓN CONFIDENCIAL TAL COMO:CODIGO QR,NUMERIO DE TRAMITE POR CONSIDERARSE QUE ES INHERENTE AL PATRIMONIO DE LA PERSONA MORAL, DE CONFORMIDAD A LO ESTABLECIDO EN LOS ARTÍCULOS 113 FRACCIÓN III Y 118 DE LA LEY FEDERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA. D.O.F. 09-mayo-2016





### gob mx Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios Autorizaciones, Certificados y Visitas Homedave del formato FF-COFEPRIS-01 Uso exclusivo de la COFEPRIS Número de RUPA Número de Ingreso · 5日本原本學學 Antes de llenar este formato les cuidadosamente el instructivo, la guie y el listado de documentos anaxos. Llenar con letra de moide legible o máquina o computadora. 1. Homoclave, nombre y modalidad del tramile SOLICITUD DE PRORROGA DEL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS ALGRÁTICOS, VÁCUNAS, HEMODÉRIVADOS Y BIOMEDICAMENTO Homoclave: COFEPRIS-04-023-A Nombre: MODALIDAD A.- PRORROGA DEL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS ALOPÁTICOS, VACUNAS, HEMODERIVADOS Y BIOMEDIGAMENTO DE FASIRICACIÓN NACIONAL Modalidad: 2 Dates del propietario Persona fisica Persona mora RFC: LAL 690424 KOD CURP (opcional): Denominación o razón social: Nombre(s); LABORATORIOS ALPHARMA, S.A DE C.V. Primer apellido: Representante legel o apoderado que soficité el trámite Segundo apellido: RFC: Teléfono (lada y número):

CURP(opclonet Nombre(s): JUAN ANTONIO Primer spellido: CORONA Segundo apellido: **TORRES** Teléfono (iada y número) Correcelectrónico:

Domicilio fiscal de la empresa

Código postal: 11610 Calle: BOULEVARD PIPILA (Tipo de visitad por ejemplo: Avenida, b terracquism entre circe,) Número exterior: Número interior: Colonia: MANUEL ÁVILA CAMACHO (Tipo de esentimiento humano por alempto: Colonia, privada, condominio, hecienda, entre

Correò electrónice;

Localidad: MANUEL ÁVILA CAMACHO Municipio o delegación: Estado o Distrito Federal: DISTRITO FEDERAL AVENIDA DEL CONSCRIP Entre que calles (tipo y nombre): CERRADA PIPILA Cattle posteriorne y numbro): CALLE 1 Telefono (ladá y número): 01 (55) 91718130

"De conformidad con los articulos 4 y 69-M, fracción V de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, los formatos para solicitar trámites y servicios deberán publicarse en el Diario Oficial de la Federación (DOF)"



Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles; Delegación Benito Juárez, Distrito Federal Telefone:01-800-033-5050 contacto@cotepris.gob.mx



### Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

### 3. Datos del establecimiento

RFC: LAL 890421 KQ0	The continue of the continue o				
Indique la clave y descripció	n del giro que corresponda a el establecimiento de acuerdo al Sistema de Clasificación. Industrial de América del Norte:				
Clave SCIAN	Descripción del SCIAN				
CMAP 352100	FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS				
02	FÁBRICA O LABORATORIO DE MEDICAMENTOS O PRODUCTOS BIOLOGICOS PARA USO HUMANO				
Número de licencia sanitaria o indique si presento aviso de funcionamiento: 99 011 92 0009					

RFC:
CURP (epotonal):
Nombre(s):
Primer apellido:
Seguindo apellido:

	Nach Comment			de licencia s	anitaria	
Horario	de ope	naciones (	marcar c	on una X):	-	
D L	M M	1 1	de	HH: MM	a	Mint a higher
	M M	مسلال	de	191: MM	а	MIT MAA
Fecha	de Inicio	de opera	ciones:		MA	- / AMA

### Domicilio del establecimiento

Codigo postal: 11610

Calle: BOULEVARD PIPILA, ESQ. AV. DEL CONSCRIPTO (Tipo de validad por ejemplo: Avenida: bustevard, callo, carrelara, camino, privada, terracertes entre otros.)

Número exterior:

Número interior:

Colonia: MANUEL AVILA CAMACHO

(Tipo de esentamiento humano por ejempto: Colonia, privada, condominto, hacienda, entre otros)

Localidad:

Municiple o delegación: MIGUEL HIDALGO

Estado o Distilio Federal: DISTRITO FEDERAL

AVENIDA DEL CONSCRIPTO Y

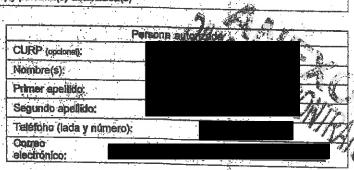
Entre que callée (gos y rombre): AVENIDA DEL GOI CERRADA RÍPILA

Calle posterior (tipo y nombre): CALLE 1

Teléfono (lada y número): 01 (55) 91718130

### Representante(s) legal(es) y persona(s) autorizada(s)

	Representante le	gái		1	: '
CURP (opcional):				<u> </u>	٠.
Nombre(s):	EFREN			<del>                                      </del>	
Primer spellido:	OCAMPO		1.	it .	
Segundo apellido:	LÓPEZ				
Teléfono (lada y no	mero):				
Correo electrónico;			<del>-</del>		



Representante legal

Persona autorizada





Contacto:

Calle Oldahoma No. 14. colonia Napoles; Delegación Benito Juánez, Distrito Federal, C.P. 03810.

Telefono 01-800-033-5050 contacto@cofepris.gob.mx



### Cornisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

	CURF (opcional):
Nombre(s): GUSTAVO	Nombre(s):
Primer apellido: ALCARAZ-	Primer apellide:
Segundo apellido: HERNÁNDEZ	Segundo apellido:
Teléfono (Isda y número):	Teléfeno (lada y número):
Correo electrónico:	Correo electrónico:
	The state of the s
Representante legal	Persona auto rizada
CURP (opcional):	CURP (Inclanal):
Nombre(a):	Nombre(s):
Primer apeliido:	Primer apellido:
Segundo apellido:	Segundo apellido:
Teléfono (lada v niznero):	Teléfone (lade y número):
Correo ejectronico:	
Secure amountains	Cerreo electrónico:
4. Mo	odificación y/o pronoga
Seleccione una opción: Modificación Promoga  Dice / condición autorizada	Número de documento: 113300C1050608  Debe decir / condición solicitada
Dice / condicton sutorizada	Debe (fecir / condición solicitada
Dice / condicton sutorizada	
Dice / condicton sutorizada	Debe (fecili / condicion solicitada  Datos del producto
Dice / condicton autorizada  5.  Producto	Debe (fecir / condición solicitada  Datos del producto
Dice / condictón autorizada  5.  Producto  Nombre de la clasificación del producto o servicio:	Debe (fecir / condicien solicitada  Datos del producto
Dice / condicton autorizada  5.  Producto  Nombre de la clasificación del producto o servicio:  MEDICAMENTO	Debe (fecir / condición solicitada  Datos del producto  Producte  1) Nombre de la clasificación del producto a servició:
Dice / condicton autorizada  5.  Producto  Nombre de la clasificación del producto o servicio:  MEDICAMENTO  2) Especificar:  ALOPÁTICO	Debe (fecir / condicien solicitada  Datos del producto
Dice / condicton autorizada  5.  Producto  Nombre de la clasificación del producto o servicio:  MEDICAMENTO  ALORATICO	Debe decir / condición solicitada  Datos del producto  Producte  1) Nombre de la clasificación del producto e servició.
Dice / condictón autorizada  5.  Producto  Nombre de la clasificación del producto o servicio:  MEDIGAMENTO  2) Especificar: ALOPÁTICO  3) Deriominación especifica del producto:	Debe (fecir / condición solicitada  Datos del producto  Producto  1): Nombre de la clastificación del producto a servició.  2): Especificar.  3): Denominación específica del preducto:
Dice / condictor autorizada  5.  Producto  Nombre de la clasificación del producto e servicio:  MEDICAMENTO  2) Especificar: ALOPÁTICO  3) Deriominación específica del producto:  4) Nombre (marca comercial) o deneminación distintiva:	Debe (fecir / condición solicitada  Datos del producto  Producto  1) Nombre de la clasificación del producto e servició.  2) Especificar.
Dice / condicton autorizada  5.  Producto  1) Nombre de la clasificación del producto o servicio:  MEDICAMENTO  2) Especificar:  ALOPÁTICO  3) Deriominación especifica del producto:  4) Nombre (marca comercial) o deneminación distintiva:  INFLOXA  5) Denominación Común Internacional (DCI) o genérica o nombre científico o identificador únicio de la DCDE:	Debe decir / condición solicitada  Datos del producto  Producto  1) Nombre de la clasificación del producto a servició:  2) Especificar.  3) Denominación especifica del preducto:  4) Nombre (marca comercial) o denominación distintiva:
Dice / condicton autorizada  5.  Producto  1) Nombre de la clasificación del producto o servicio:  MEDICAMENTO  2) Especificar: ALOPÁTICO  3) Deriominación específica del producto:  4) Nombre (marca comercial) o deneminación distintiva:  INFLOXA  5) Denominación Común internacional (DCI) o genérica o nombre científico o identificador único de la OCDE:  CIPROFLOXACINO	Debe decir / condición solicitada  Detos del producto  Producto  1) Nombre de la clasificación del producto a servició  2) Especificar.  3) Denominación especifica del preducto:  4) Nombre (marca comercial) o denominación distintiva:  5) Denominación Combin Internacional (DCI) o genérica o nombre científica e identificador único de la OCDE:
Dice / condiction autorizada  5.  Producto  Nombre de la clasificación del producto o servicio:  MEDICAMENTO  2) Especificar:  ALOPÁTICO  3) Denominación especifica del producto:  INFLOXA  5) Denominación Común Internacional (DCI) o genérica o nombre científico o identificado único de la OCDE:	Debe decir / condición solicitada  Datos del producto  Producto  1) Nombre de la clasificación de producto a servició  2) Especificar.  3) Denominación específica del producto:  4) Nombre (marca comercial) o denominación distintiva:  5) Denominación Combin Internacional (DCI) o centrica o cerrolos

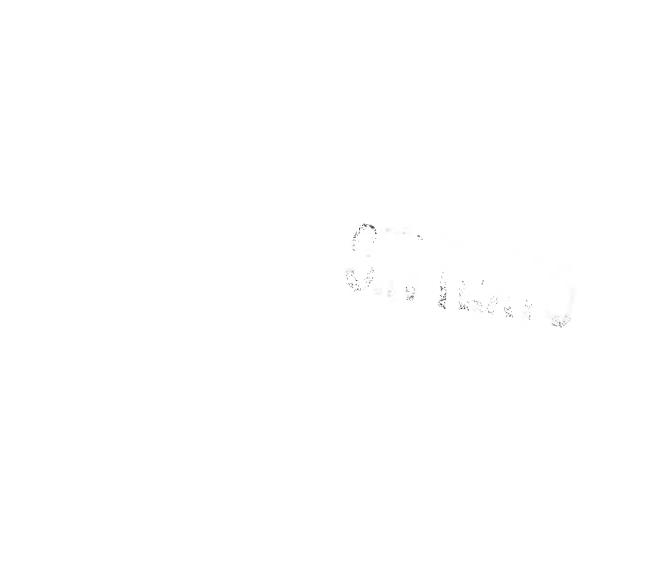




Contacto: Calle Oldahema No. 14, colonia Nápoles; Delegación Benito Juárez, Distrito Federal, C.P. 03810.

K

Teléfono 01-800-033-5050 contacto@cofeprie.gob.mx



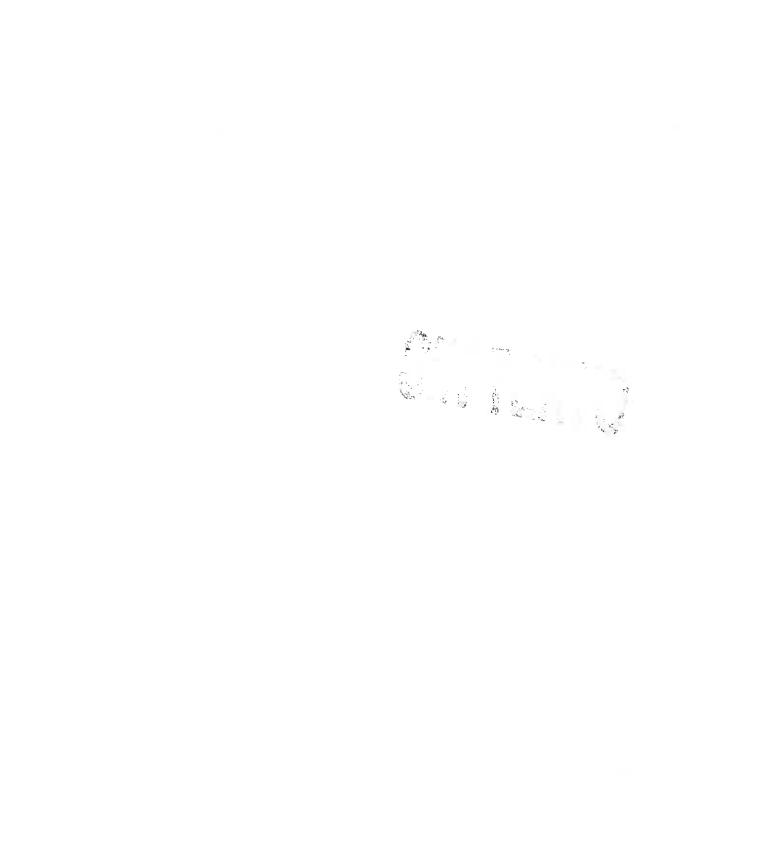
### Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

8) Fracción arancelaria:	8) Fracción erancelaria:
9) Cantidad de lotes:	9) Cantidad de lotes:
10) Unidad de medida:	10) Unidad de medida:
11) Cantidad o volumen total:	11) Cantidad o volumen tatal:
12) Número de piezas a fabricar:	12) Número de plezas a fabricar:
13) Kilogramos o gramos por lete:	13) Kliegramos o gramos por lota:
14) Número de permiso sanitario de importación o exportación o clave: alfanúmerica:	14) Número de permiso sanitario de importación o exportación o clave
andreniche.	alfantimérica:
15) Nûmero de registro sanitario: 125M96 SSA	15) Nomen de la Citation de la Citat
16) Nûmero de acta:	15) Número de registro exultario:
Presentación:	16) Nümero de acta:
CAJA DE CARTÓN CON FRASCO ETIQUETADO CON 8 Ó 12 TABLETAS DE 250 mg Ó EN ENVASE DE BURBUJA: CAJA DE CARTÓN CON FRASCO ETIQUETADO CON 10 Ó 18 TABLETAS DE 500 mg Ó EN ENVASE DE BURBUJA.	177 Presentación:
17) Uso especifico o proceso: 11 12 13 14 15 16 17 16 18 20 21 22 23 24 25 26 25 26 20 20 20 20 20 20 20 20 20 20 20 20 20	18) Uso específico o preceso: 11 2 3 4/5 8 7 8 8 10 11 12 15 14 15 16 17 68 10 20 21 22 23 24 28 28 7
18) Clave del(de los) lote(s):	19) Clave del(de los) lote(s):
19) Indicaciones de uso:	20) Indicaciones de uso:
20) Concentración: 250 mg Y 500 mg	21) Concentración:
21) Indicaciones terapéuticas: ANTIMICROBIANO	22) Indicaciones terapeuticas:
22) Fecha de fabricación:	23) Fedha de fabricación:
23) Facha de caducidad: 24 MESES	24) Fechia de caducidad:
24) Temperatura de almacenamiento:	25) Temperatura de almacenamiento:
25) Temperatura de transporte:	26) Temperatura de transporte:
26) Medio de transporte o aduana de entrada:	27) Medio de transporte o aduana de entrada:
27) Identificación de conteneciones:	28) Identificación de contenedores///
PRASCO DE POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD ENVASE DE BURBUJA	29) Envase printario:
29) Envese secundario: CAJA DE CARTÓN	30) Envase secundario:
30) Tipo de embalaje y número de unidades de embalaje:	31) Tipo de embalaje y número de unidades de embalaje
31) Número de partida:	32) Número de partida:
32) Clave del cuadro básico o catálogo del sector salud (CBSS):	33) Clave del cuadro básico o catálogo del sector salud (CBSS):



Contacto:
Calle Oklahoma No. 14; colonia Nápoles;
Delegación Benito Juárez; Distrito Federal,
C.P. 03810;
Teléfono 91-800-933-5050
contacto@cciepris.gob.mx

Ç



### Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

33) Presentación destinada a:	34) Přesentación destinada a:
Deportación Genérico Sector Salud Venta	Exportación Genérico Sector Salud Venta
(4) Fabricación del producto:	35) Fabricación del producto:
Nacional Extranjero	Nacional Dizdranjero
35) Unidad de medida de aplicación de la TIGIE (UNIT):	36) Unidad de medida de aplicación de la TIGIE (UMT)
35) Cantidad de unidad de medida de aplicación de la TíGIE:	37) Cantidad de unidad de medida de aplicación de la TIGIE:
37) Tipo de organismo genéticamente modificado (OGM) sólo un producto por solicitud:	38) Tipo de organismo geneticamente modificado (OGM) sólo un producto por sólicitud.
88) Nêmeto de programa IMMEX (sólo para empresas que estén dentro del programa para la industria manufacturera, maquiladora y de servicios de exportación):	39) Número de programa IMMEX (sólo para empresas que estén dentre del programa para la industria menufacturera, maquiladora y de servicios de exportación):
Nota: Reproducir Datos del Producto, tantas vaces como sea necesario conforme a	lo establecido en sada tipo de trámbe.
6. Información	para certificados
	ils destino:
Especificar características:	
7. Información para p	rotocolo de investigación
	do minosignator.
Marca con una X el tipo de protocolo a realizar. Nuevo	Modificación o enmienda
Título del protocelo:	- Controlled
Via de administración (medicamentos o dispositivos médicos);	
Nombre del-investigador principal:	
Nombre(s) de la(s) institución(es) donde se realizará la investigación:	
14	
3 158	4/8//5
	· CDA
	18/1/2



Contacto:
Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápotes;
Delegación Benito Juàrez, Distrito Federal,
C.P. 03810.
Teléfiono 01-800-033-5050
contacto@cofepris.gob.mx



Persona fisica

RFC (a):

CURP (opcional):

Nombre(s):

Primer apellido:

Segundo apellido:

(a) Sólo cuendo el establacimiento sea nacional:

Persona midral

Persona midral

Denominación o razón social;



Contacto: Calle Oklahoma No. 14, colonia Napoles;

Delegación Benito Juárez, Distrito Federal, C.P. 03810.

Telefono 01-800-033-5050 contacto@cofepils.gob.mx - 010



### Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Domicilio del fabilicante en			

Código postal: Calle:

ejamplo: Avanida, boulavard, calle, carretera, caminó, priv

Número exterior: Número interior:

Colonia:

(Tipo de esente no humano por eliginphe Colorus, privada, condominho hacienda, entre

Município e delegación:

Estado o Distrito Federal:

Entre que calles (tipo y nombre):

Calle posterior (apo y nombre):

Nota: En caso de ser más de un fabricante, podrá reproducir esta sección cuentas veces ses necesario.

#### 8,C. Datos del provieedor o distribuidor (para inéumos para la salud)

Persona fisica RFC (a): CURP (opcional): Nombre(s): Primer apellido: Segundo apellido:

Persona moral RFC (4): LAL690421KQ0

Denominación e razón social:

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

(a) Solo exando el establecimiento sea nacional.

#### Domicilió del proveedor o distribuidor (para insurace para la salud)

Código postal (a):

Calle: BOULEYARD PIPILA: ESQUINA AVENIDA DEL

(Tipo de vialidad por ejer tecracarian entre otros) plo: Avenida, boulevard, celle, carretera, camino, privada,

Número exterior:

Número Interior:

Colonia: MANUEL AVILA CAMACHO

(Tipo de apentamiento humano por ejemplo: Colonía, privada, condominto, hacienda, entre

Lecalidad: Municipio o delegación (a): MIGUEL HIBALGO Estado o Distrito Federal (4): DISTRITO FEDERAL AVENIDA DEL CONSCRIPTO Y Entre que calles (tipo y nombre): **CERRADA PÍPILA** Calle posterior (top y number: CALLE 1

Nota: En caso de ser más de un fabricante o distribuidor, podrá reproducir esta sección cuantas veces sea necesario.

#### 8.D. Datos del establecimiento que acondicionará o almacehará los insumos para la salud

Persona fisica RFC (4): CURP (optional): Nombre(s): Primer apellido: Segundoapellido:

Persona moral RFC (a): NEO041207F29 1000 COVING Denominación o razón social:

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional,

Contacto:

Calle Oklatioma No. 14, colonia Nápoles; Delegación Benito Juárez, Distrito Federal. C.P. 03B10.

Teláfono 01-800-033-5050 contacto@cofepris.gob.mx







gob mx Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios Domicilio del establecimiento que econdicionará o almacenará los insumos para la salud Codigo postal: 02300 Localidad: Calle: BOULEVARD DE LOS FERROCARRILES (Tipo de visibiled por elempto Avendo, boutelend, celle, celles, celles cell Municipie o delegación (4): **AZCAPOTZALCO** Estado o Distrito Federal (a): DISTRITO FEDERAL **AVENIDA JARDIN Y AVENIDA** Número exterior: Número interior: Entre que calles (tpo y nombre): CEYLAN Colonia: INDUSTRIAL VALLEJO Calle posterior (tho y numbre): **AVENIDA NORTE** (Tipo de e temiento humano per ejemplo: Colonie, privade, condominio, haderida, entre (a) Sólo cuando el establecimiento sea madonal. Información pará importación, exportación y otras autorizaciones Régimen de importación (sólo para importadores) Temporal Definitiva Deposito riscal Pale de País de ongen: Pais de Aduana de entrada o salida: destino: Datos del fabricante Persona fisica Persona menal RFC (4): RFC (A) CURP (opcional); Designinación o razón social: Nombre(s): Primer apellido: Segundo apellido: (a) Sólo quando et establecimiento sea nacion Domicilio del fabricante Código postal: Localidad: Municipio e delegación [4]: Avenida, boulevard, calle, carretera, cartino, priva Estado o Distrito Federal (A): The COVINGS Número exterior. Número interior. Pals: Colonia Entre que calles (too y nombre): amiento humano por ejemplo: Colonia, privada, condominio, hacienda, entre Calle posterior (tipe y nombre): (a) Sólo cuendo el establacimiento sea nacional.



Contacto:
Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles;
Delegación Benito Juárez, Distrito Federal,
C.P. 03810.
Telefono 01-800-033-5050.
contacto@colepis.gob.mx



noh my	10000000000000000000000000000000000000	
gob.nvx		
	100 100 100 100 100 100 100 100 100 100	
	Comisión Federal para la Proti	ección contra Riesgos Sanitarios
	9.B. Datos del	proveedor o distribuidor
Plants	sona física	
RFC (a):		Persona moral:  RFC (4):
CURP (optional):	<b>1</b>	Denominación o razón social:
		Diariouniusciou è tessoil sociair.
Nombre(s):		/
Primer apellido:	1	
Segundo spellido:		
(a) Sólo cuendo el establacimiento sea nec	ional.	
	i de la companiona del companiona del companiona del companiona del companiona del companio	proyeador o distribuidor
	Uomicilo sei j	proyesdor o distribuidor
Código postal:		Localidad:
Calle:	3 4	Municiple o delegación (4):
	g, bouleverd, calle, carrelers, csinino, privada;	Estado o Distrije Federal [4]:
(efracerien ecitre otros.)		
Número exterior:	Nûmero interior:	País:
Colonia:		Entire pus calles (top) y forming:
olros)	plo: Colonia, privada, condominjo, hacienda, entre	Calle posterior (are y nambre):
(a) Sólo cuando el establecimiento sea nac	cional,	
		Zana da
	9.C. Datos del	des[inajarlo (déstino final)
Per	nsona física	Persona moral
RFC:		RFC:
CURP (optional):		Denominación o razón social:
Nombre(s):		
Primer spellido:		
Littin ebation	<del>.</del>	
Segundo apellido:		
	<u>·</u>	
/	Dominillo stell	destinaterio (destino final)
	Deliamina del	distribution and Indirectively (Statem)
Código postal:	3 1 1 2 2	Localidad:
Calle:	7 A	Municipio e delegación (a):
	da, boulevard, calle, carretera, camino, privada,	Estado o Distrito Federal (*):

Número exterior.

Número interior:

Colonia:

riplo: Colonia, privada, condominio, hacienda, entre

(a) Sólo cuando el estableclimiento se

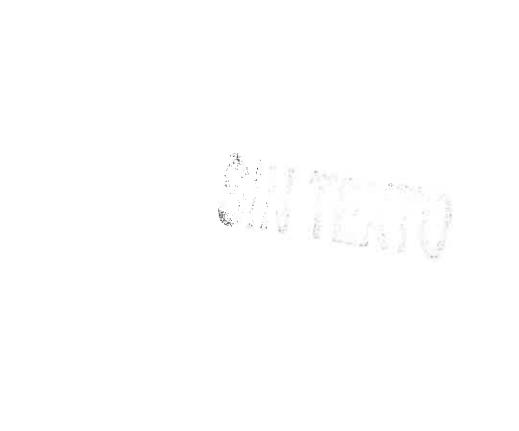
Pals:

Entre que calles (tipo y nombre):

Calle posterior (tipo y nombre):

Contacto: Calle Oldahoma No. 14; colonia Népoles; Delegación Benito Juárez, Distrito Federal, C.P. 03810. Telefrene 01-800-033-5050 contacto@cofepris.gob.mx





The state of the s	e	San Control of the Co
gob.mx		
, i.e.		Control of the contro
i i	Comisión Federal para la Protec	ción contra Riesgos Sanitarios
	Jaco Lato	a del facturador
	Persona física	Perso na moral
C:		RFC:
JRP (opcional):		Denominación e Razón social (b):
mbre(s) <sup>(b)</sup> :		
imer apellido:		
ellido:		
Sólo pera insumos pera la salud,		
<u> </u>	Domicilio	del facturador
digo postal:		Localidad:
ile:		Municipio geologación:
oo de visticlad por ejemplo. Av acerian entre otros.)	rentità, bouleventi, celle, cametere, camino, privere.	Estado Distrito Federal:
imero exterior:	Número Interior:	Page 1
olonia:		Entre que calles (tipo y nombre):
po de asentamiento humano por os)	ejemplo: Colonia, privinda, condominia, hacienida, entre	Calle posterior (tipo y nombre):
Sólo cuando el establecimiento esa	national.	
T		
	10. Información para la	autorización de terceros
10)	A. Laboratorio de prueltas	10.B. Unidades de verificación
Analisis de s	elimentos, beblidas y suptementos alimentidos y e pertumeria y balieza.	Verificación de establecimientos
	e penumena y dispositivos médicos nedicamentos y dispositivos médicos	() Muestreo
. —	olaguiotes, fertilizantes y nutrientes vegetales	
~	underlines' termentres à tirminares acdemies.	O coro
Otro		(especifique):
(especifique		
	rcambiabilidad para medicamentos genéricos intercambiables	
bioequivalencia :	ira realizar estudios de blodispenibilidad y/e	
Unidad enalitica blosquivalencia	para realizar estudios de blodisponibilidad y/o	A STATE OF THE STA
	para estudios de perfiles de disolución	ENVISION DE CONTRA
		~ GIMITA
		The second secon
<u> </u>	12	
**		



Contacto:
Calle Oklahorna No. 14, colonia Nápoles;
Delegación Benito Juárez, Distrito Federal,
C.P. 03816.
Teléfono 01-800-033-5050
cantacto@cofepris.gob.mx

U20



## Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanifarios

11. Datos de la persona que realiza tatuales, micropigmentación y/o perforaciónes

Persona física

RFC:
CURP (opcional):
Nombre(s):
Primer apellido:
Segundo apellido:
Teléfono (ladis y número):
Fax (lada y número):
Correo electrônico:

Horario de operaciones (matcar con una X):

D L M M J V S de Hitter a Hitter a Files

En caso de promaga, indique el número de la tarjeta de coeffoi samitado:

Demicilio particular de la persona que realiza tatuajes, interoplamentación y/o perforaciones

Código postal:

Calle:

(Tipo de Melicaci por ejemplo: Avenida, bossevard, celle, cerrelare, cieráno, privada, terreceiter

Número exterior:

Número interior:

Colonia

(Taro de meritamiento himano por ejemplo: Cotonia, privada, condominio, hacianda, entra

Localidad:

Municipio o delegación:

Estado o Distrito

Federal: País:

Entre que calles (tipo y nombre):

Calle posterior (lipo y numbre):

DIVIDE CONTRACTOS



Contacte:
Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles;
Delegación Benito Juárez, Distrito Federal,
C.P. 03810.
Telefono 01-800-033-5050
contacto@cofepris.gob.mx

FOTO



## Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Declaro bajo protesta decir verdad que cumplo con los requisitos y normatividad aplicable, sin que me extran de que la autoridad canitaria vertifique su cumplimiento, esto sin perjuició de las sanciones en que puedo incurrir por fataedad de declaraciones dad as a una autoridad. Y acepto que la notificación de este trámite se realice a través del Centro integral de Servictos u oficinas en los estados correspondientes al Sistema Federal Sanitario (artículo 35 fracción II de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo)

Los datos o anexos pueden contener información confidencial, ¿está de acuerdo en hacerlos publicos?

No

QFB: Juan Aritonio Gororfa To Nombre y firma del propietario, o representanté legalo responsable sanitario

Para cualquier actaración, duda y/o comentario con respecto a este transite, sirvase llárnar al Gentro de Aténción Telefonica de la COFEPRIS; en el D.F. de qualquier parte del país marque sin costo el 01-806-033-5056 y en caso de requerir el número de ingreso y/o seguimiento de su tramite enviado al área de Tramitación Foranea marque sin costo al 01-808-420-4224.





Contacto:

Calle Oklahema No. 14, colonia Napoles; Delegación Benito Juárez, Distrito Federal, C.P. 03810.

Teléfono 01-800-083-5050 contacte@cofepris.gcb.mx





México D.F. a 01 de Febrero de 2016

COMISION FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA-RIESGOS SANITARIOS COMISION DE AUTORIZACIÓN SANITARIA DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS

PRESENTE

ATM. DR. JUAN CARLOS GALLAGA SOLÓRZANO COMISIONADO DE AUTORIZACIÓN SANITARIA

ASUNTO: SOLICITUD DE PRORROGA DE REGISTRO SANITARIO

Por medio de la presente nos dirigimos a Usted y a esta H. Comisión de la manera más atenta para solicitar lo siguiente:

PRÓRROGA DE RECISTRO SANITARIO del producto INFLOXA, Genérico: Ciprofloxacino, E.F. Tableta Reg. No. 126M96 SSA, el cual vense el 30 de Junio del 2016. Para lo cual se incluye información conforme a los lineamientos establecidos para el trámite de promoga de Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos la siguiente información:

- SECCIÓN I. INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA
  - > Formato de Solicitudes debidamente llenado.
  - Comprobante de Pago de Derechos (Se anexan 2 copias).
  - Copia Simple del Registro Sanitario No. 102M2011 SSA
- SECCIÓN II. INTERCAMBIABILIDAD Y BIOEQUIVALENCIA
  - > Lista de relación de medicamientos de referencia, (aplica prueba C)
  - ➤ Estudio de bioequivalencia.
- SECCIÓN III. ETIQUETAS EN USO O ARTES
  - Etiquetas en uso o artes avaladas por el Responsable Sanitario de Laboratorios Alpharma S.A. de C.V.
  - > IPP's en su versión amplia y reducida previamente autorizados.

023





### SECCIÓN IV. FARMACOVIGILANCIA

- Se anexan copia del acuse del Réporte No. CEMAR/CNFW3/133300EL750509/2013.
- Se anexan copia del ingreso No. 153300EL722016 correspondiente al informe de seguridad en México, con fecha de entrada 17 de Diciembre de 2015; debido a que no se ha recibido el acuse emitido por el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV).

## SECCIÓN V. INFORMACIÓN LEGAL

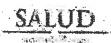
- > Se anexa copia simple de Certificade de Buenas Prácticas de Fabricación a favor de Aarti Drugs Limited con dirección: Plot No G-60, M I.B.C., Tarapur, Bolsar, Tall., Palghar, Dist. Thane, Maharashtra State, India.; emitido por COFEPRIS.
- > Se anexa trámite ligado ingreso No. 143800416X0239, solicitud por Modificación a las Condiciones de Registro Sanifario por cambio de átio de fabricación del medicamento y cambio de fabricante del fármace.
- Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación del Fabricante del Medicamento: Se anexa copia del Certificado de Buenas Prácticas a favor de Neolpharma S.A. de C.V. emitido por Cofepris y vigente al 14 de Febrero del 2018.
- Certificado de Buenas Prácticas del Fabricante del Diluyente: No aplica.
- Copia de Licençia Sanitaria de Laboratorios Alpharma A S A. de C.V.
- Copia de Aviso de Responsable Sanitario de Laboratorios Alphanna S.A. de C.V.
- > El distribuidor será Laboratorios Alpharma S.A. de C.V., se anexa Copia de Licencia Sanitaria.

Sin más por el momento y esperando que la respuesta a esta petición sea de manera satisfactoria me despido no sin antes enviarle un cordial saludo.



UNSION DE CONTRAIOS









# Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Centro Integral de Servicios Comprebante de Trámite

# RESPUESTA A PREVENCIÓN

NÚMERO DE TRÁMITE

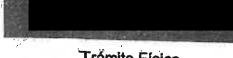
Homoclave del Trámite: COFEPRIS-04-023

Nombre de Tramite:

SOLICITUD DE PRÓRROGA DEL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS ALOPÁTICOS, VACUNAS, HEMODERIVADOS Y BIOMEDICAMENTOS

Modalidad:

A. FABRICACIÓN NACIONAL



Trámite Físico 24/10/2016 09:15 hrs

NOMBRE O RAZÓN SOCIAL:	LABORATORIOS ALPHARMA, S.A. DE C.V.		
R.F.C o C.U.R.P.:	BOULEVARD PÍPILA NO. 1 ESQ. AV. DEL CONSCRIPTO COL. MANUEL ÁVILA CAMACHO MIGUEL HIDALGO, C.P. 11810 CIUDAD DE MEXICO		
DOMICILIO:			
REPRESENTANTE LEGAL O RESPONSABLE SANITARIO:	JUAN ANTONIO CORONA TORRES		
ANEXOS:	OTROS: ANEXA 181094E DE INFORMACION.		
MODO DE INGRESO:	Centro Inivent Amilia Visios		
MODO DE ENTREGA:	VENTANILLA VOLCA		
OBSERVACIONES:	100		

Para obtener información sobre la disponibilidad de sus trámites usted podrá consultarnos en nuestra página www.cofepris.gob.mx en "Resoluciones Disponibles" o bien comunicarse al Centro de Atención Telefónica al número 01 800 033 5050.

Si la resolución de su trámite se encuentra disponible podrá recogerla contra entrega de este comprobante de trámite original en el Centre Integral de Servicios, donde permanecerán disponibles durante 30 días naturales y solo será entregada al representante legal, responsable sanitario o personas autorizadas notificadas ante ésta Comisión Federal previa presentación de identificación oficial.

SE CANCELA INFORMACIÓN CONFIDENCIAL TAL
COMO:CODIGO QR.NUMERIO DE TRAMITE POR
CONSIDERARSE QUE ES INHERENTE AL PATRIMONIO DE LA
PERSONA MORAL, DE CONFORMIDAD A LO ESTABLECIDO EN
LOS ARTÍCULOS 113 FRACCIÓN III Y 118 DE LA LEY FEDERAL DE
TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA.
D.O.F. 09-mayo-2016

1125





México D.F. a 24 de Octubre del 2016

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SÁNITARIOS COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA SUBDIRECCIÓN EJECUTIVA DE FÁRMACOS Y MEDICAMENTOS

PRESENTE

Q. IVÁN OMAR CALDERÓN LOJERO GERENTE DE HERBOLARIOS, HOMEOPATICOS Y MEDICAMENTOS ALTERNATIVOS

> ASUNTO: Respuesta a oficio de Prevención de Prorrega, oficio No. 163300423A0056

Por medio de la presente me dirijo a ustad y a esta H. Cemisión para der respuesta al eficio de prevención No. 163300423A0056 recibido por nosotras el 23 de Agosto de 2016, relacionado con nuestra solicifud de Promoga del Registro Sanitario para el producto "INFLOXA" F.F. tableta, Registro No. 125M96 SSA IV, en el cual se nos solicita lo siguiente:

### 1. Prueba C

Presentar el estudio de Bicequivalencia de acuerdo a la NOM-177-SSA1-2013 "Que establece las pruebas y procedimientos para demostrar que un medicamento es intercambiable. Requisitos a que deben sujetarse los Terceros Autorizados que realicen las pruebas de intercambiabilidad. Requisitos para realizar los estudios de biocomparabilidad. Requisitos a que deben sujetarse los Terceros Autorizados. Centros de Investigación o instituciones Hospitalarias que realicen las pruebas de biocomparabilidad" realizado por un tercero autorizado de acuerdo con la prueba C que le corresponde, conforme al abuerdo por el que se adiciona y modifica la relación de Especialidades Farmacéuticas Susceptibles de incorporarse al Catalogo de Medicamentos Genéricos, comparandose con el medicamento considerado en México de referencia CIPROXINA F.F. Tableta, registrocia Ma7 SSA de Bayer de México, S.A. de C.V.

Anexar las ordenes de fabricación y certificades de análisis del medicamento de prueba, adiques de los certificados de análisis del medicamente de referencia de los lotes sometidos al estudio. En el caso del certificado y las órdenes solicitadas deberán ser de los lotes utilizados en el estudio de bioequivalencia para el medicamento de prueba.

ANEXO 1. Se anexa copia simple del ingreso de respuesta al oficio de prevención para la modificación a las condiciones del registro sanitario con número de entrada 163300CT056343 de fecha del 21 de octubre de 2016; en el cual se adjunta copia simple del informe del estudio de bioequivalencia para la concentración de 250 mg y la exención de bioequivalencia para la concentración de 500 mg.





2. Certificado de buenas prácticas de fabricación del (os) establecimiento (s) fabricante (s) del (os) fármaco (s) del medicamento o contenido en diluyente en caso de contenedo.

Presentar original o copia certificada, debidamente legalizada e apostillada del certificado de Buenas Prácticas de Fabricación para el fabricante del farmaco "Ciprefloracine" a favor de Dr. Reddy's Laboratories Ltd., cen domicilio en (API-Unit II) Plot Nos, 1908 1.11, S.V. Cé-Op. Ind. Estate, Boltaram, Jinnaram, Medak Dist 502325, A.P. India, con su respectiva traducción al español por perito traductor (si aplica) expedido por la Secretaria o por una autoridad extranjera reconocida por COFEPRIS o por una autoridad competente del país de origen, o adjuntar la sellatitud de visita de verificación para constatar las buenas prácticas de fabricación de dicino fabricante por COFEPRIS, de conformidad con el eficio circular No. CAS/1/OR/20/2016, en virtud de que la rezón social y el domicilio expresado en el decumento remitido ne coincida con al previemente autorizado (Oficio No. 113300Cl050608). O en su defecto deberá presentar el oficio de autorización al tramite No. 143800418X9239 de fecha 23/09/2014 en el que se vea reflejado el cambio de Aarti Drugs Limited con demicilio en "Plot No. G-69, M.I.D.C., Tarapur, Boisar, Tal., Palghar, Dist, Thane, Maharagtra State, India.", en virtud de que la decumentación remitida no ceincida con las condiciones previamente autorizadas (oficio No. 113300Cl050608).

Ver ANEXO 1. Se anexa copia simple del ingreso de respuesta al oficio de prevención para la modificación a las condiciones del registro sanitario con número de entrada 163300 CT050343 de fecha del 21 de octubre de 2016. En dicha modificación se solicita el cambio de fabricante del principio activo "Ciproflexacino" a Aarti Druga Ltd.; misma que se aun esta en evaluación.

3. Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación del (os) establecimiente (s) fabricante (s) del medicamento.

Presentar copia simple del certificado de Buenas Practicas de Fabricación para el fabricante del farmaco (o del medicamento) "INFLOXA (F.F. tableta)" a favor de Laboratorios Alphanna S.A. de C.V. con domicilio en Beulevard Pípila No. 1, Esq. Av. del Conscripto, Col. Manuel Avila Camache; C.P. 11610, Deleg; Miguel Hidalgo, D.F., México, expedido por la secretaria o adjuntar la solicitad de visita de verificación para constatar las buenas prácticas de fabricación de dicho fabricante per COFEPRIS, de conformidad con el oficio circular No. CAS/1/OR/20/2016, en virtud de que la razón social y el domicilio expresado en el decumento remitido no coincide con el previamente autorizado (Oficio No. 113300Cl050608).

O en su defecto deberá presentar el oficio de autorización al tramite No. 143300416X0239 de fecha 23/09/2014 en al que se vea reflejado el cambio a "Neolpharma S.A. de C.V." con domición an "Bvid. De los ferrocarriles No. 277, Col.:Industrial Vallejo, C.R. 02300, Deleg. Azcapotzato (Disurto Federal", en virtud de que la documentación femitida no coincide son las condiciones previamente autorizadas (oficio No. 113300C1050608).

Ver ANEXO 1. Se anexa copla simple del Ingreso de respuesta al oficio de prevención palsóla modificación a las condiciones del registro sanitario con número de entrada 163300CT656343 de fecha del 21 de octubre de 2016. A su vez se informa a esta H. Comisión que el fabricante del medicamento solicitado en la modificación a las condiciones del registro sanitario (Neolpharma, S.A. de C.V.) se encuentra en proceso de renovación de Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación.





ANEXO 2. Se adjunta copia simple de orden de verificación y acta de verificación No. 16-MF-3309-06165-MP, correspondiente a la renovación del certificado de buenas prácticas de fabricación del fabricante Neolpharma, S.A. de C.V.

- 4. Deberá remitir el aviso de responsable sanitario del establecimiento Laboratorios Alpharma S.A. de C.V. con domicillo en Boulevard Pípila No. 1, Esq. Av. del Conseripto, Col. Marruel Ávila Camacho. C.P. 17610, Deleg. Miguel Hidaigo, D.F., México, toda vez que la razón social y el domicilio expresedo en el documento remitido no coincide con el previamente autorizado. (oficio No. 113300Cl050608)
  - ANEXO 3. Se adjunta copia simple del aviso de responsable sanitario del titular del registro sanitario (Laboratorios Alpharma, S.A. de C.V.) y gel fabricante del medicamento solicitado (Neolpharma, S.A. de C.V.).
- 5. Debetti remitir copia simple del aviso de funcionamiento o licencia sanitaria del distribuidor Laboratorios Alpharma, S.A. de C.V. con domicilio en Boulevard Pipile No. 1, Esq. Av. del. Conscripto, Col. Manuel Ávila Camacho, C.P. 11610, Deleg. Miguel Hidalgo, D.F. México o en su defecto deberá remitir el oficio de autorización en el cual se vea reflejado el carribio de distribuidor a "Necipharma, S.A. de C.V. con domicilio en "Byld. De los terrocarriles No. 277, Col. industrial Vallejo. C.P. 02300, Deleg. Azcapolzalco, Distrito Federal' toda vez que la razón social y el domicilio expresado en el documento remitido no coincide con el previamente autorizado (oficio No. 113300CI050608)

ANEXO 4. Se adjunta copia simple de licencia sanitaria del distribuidor del medicamento Laboratorios Alphamia, S.A. de C.V. y carta de desistimiento a la solicitud de cambio de distribuidor del producto iNFLOXA (ciprofloxacino).

Además de la información solicitada por esta H. comisión se adjunta papeleta de ingreso de escrito libre No. 163300PP010003 del 26 de septiembre de 2016, mediante la cual se le solicita una ampliación en el plazo de respuesta al oficio de prevención de prórroga del registro sanitario 125M96 SSA,

era saltife Sin más por el momento y esperando que la respuesta a esta petición sea de mapera sa despido no sin antes enviarie un cordial saludo.

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

ATENTAMEN

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











# Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Centro Integral de Servicios Comprobante de Trámite

# RESPUESTA A PREVENCIÓN

NÚMERO DE TRÁMITE

Homoclave del Tramite: COFEPRIS-04-023

Nombre de Trámite:
SOLICITUD DE PRÓRROGA DEL REGISTRO
SANITARIO DE MEDICAMENTOS ALOPÁTICOS,
VACUNAS, HEMODERIVADOS Y BIOMEDICAMENTOS

Modalidad:

A. FABRICACIÓN NACIONAL



Trámite Físico.

24/10/2016 09:15 hrs

NOMBRE O RAZÓN SOCIAL:

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

R.F.C o C.U.R.P.

LAL 690421KQ0

DOMICILIO:

BOULEVARD PÍPILA NO. 1 ESQ. AV. DEL CONSCRIPTO COL. MANUEL ÁVILA CAMACHO MIGUEL HIDALGO, C.P. 11810 CIUDAD DE MÉXICO

REPRESENTANTE LEGAL O RESPONSABLE SANITARIO:

JUAN ANTONIO CORONA TORRES

ANEXOS.

OTROS: ANEXA 18400 HE DE INFORMACION.

MODO DE INGRESO:

Centro Inventancia

MODO DE ENTREGA:

VENTANILLA

**OBSERVACIONES:** 

Para obtener información sobre la disponibilidad de sus trámites usted podrá consultarnos en nuestra página www.cofepris.gob.mx en "Resoluciones Disponibles" o bien comunicarse al Centro de Atención Telefónica al número 01 800 033 5050.

Si la resolución de su trámite se encuentra disponible podrá recogerla contra entrega de este comprobante de trámite original en el Centro Integral de Servicios, donde permanecerán disponibles durante 30 días naturales y solo será entregada al representante legal, responsable sanitario o personas autorizadas notificadas ante ésta Comisión Federal previa presentación de identificación oficial.

SE CANCELA INFORMACIÓN CONFIDENCIAL TAL
COMO:CODIGO QR, NUMERIO DE TRAMITE POR
CONSIDERARSE QUE ES INHERENTE AL PATRIMONIO DE LA
PERSONA MORAL, DE CONFORMIDAD A LO ESTABLECIDO EN
LOS ARTÍCULOS 113 FRACCIÓN III Y 118 DE LA LEY FEDERAL DE
TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA.
D.O.F. 09-mayo-2016





México D.P. a Z4 de Octubre del 2016

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA SUBDIRECCIÓN EJECUTIVA DE FÁRMACOS Y MEDICAMENTOS

PRESENTE

Q. IVÁN OMAR CALDERÓN LOJERO GERENTE DE HERBOLARIOS, HOMEOPÁTICOS Y MEDICAMENTOS ALTERNATIVOS

ASUNTO: Respuesta a eficio de Prevención de Prórroga, eficio No. 183300423A0056

Por medio de la presente me dirijo a ustat y a esta H. Comisión para dar respuesta al oficio de prevención No. 163309423A0056 recibido por nosotros el 23 de Ágosto de 2016, relacionado con nuestra solicifud de Prómoga del Registro Sanitario para el produsta "INFLOXA" F.F. tableta, Registro No. 125196 33A IV, en el cual se nos solicita lo siguiente:

### 1. Prueba C

Presentar el estudio de Bioequivalencia de acuerdo a la NOM-177-SSA1-2013 "Que establece las pruebas y precedimientos para demostrar que un medicamento es intercambiable. Requisitos a que deben sujetarse los Terceros Autorizados que realicen las pruebas de intercambiabilidad. Requisitos para realizar los estudida de blocomparabilidad. Requisitos a que deben sujetarse los Terceros Autorizados. Centros de Investigación o Instituciones Hospitalarias que realicen las pruebas de biocomparabilidad" realizade por un tercero autorizado de acuerdo con la prueba C que le corresponde, conforme al acuerdo por el que se adiciona y modifica la relación de Especialidades Farmaceuticas Susceptibles de incorporarse al Catalogo de Medicamentos Genéricos, comparandose con el medicamento considerado en México de referencia CIPROXINA F.F. Tableta, registro 281M87 SSA de Bayer de México, S.A. de C.V.

Anexar las órdenes de fabricación y certificades de análisis del medicamento de prueba, además de los certificados de análisis del medicamento de referencia de los lotes sometidos al estudio. En el caso del certificado y las órdenes solicitadas deberán ser de los lotes utilizados de prestudio de bioequivalencia para el medicamento de prueba.

ANEXO 1. Se anexa copia simple del ingreso de respuesta al oficio de prevención para la modificación a las condiciones del registro sanitario con número de entrada 163300GT050343 de fecha del 24 de octubre de 2016; en el cual se adjunta copia simple del informa del estudio de biosquivalencia para la concentración de 250 mg y la exención de biosquivalencia para la concentración de 500 mg.



2. Certificado de buénas prácticas de fabricación del (os) establecimiento (s) fabricante (s) del (os) fármaco (s) del medicamento o contenido en diluyente en caso de contenero.

Presentar original o copia certificada, debidamente legalizada o epostillada del sertificado de Buenas Practicas de Pabricación para el fabricante del fármaco "Ciprefloracine" a favor de Dr. Reddy's Laboratories Ltd., con domicilio en (API-Unit II) Plot Nos, 1008 111, S.V. Cp-Op. Ind. Estate, Bollaram, Jirnarami, Medak Dist 502325, A.P. India, con su respectiva traducción al-español por perito traductor (si aplica) expedido por la Secretaria o por una autoridad extranjera reconocida por COFEPRIS o por una autoridad competente del país de origen, o adjuntar la adicitud de visita de verificación para constatar las buenas prácticas de fabricación de dicho fabricante por COFEPRIS, de conformidad con el eficio circular No. CAS/1/OR/20/2016, en virtud de que la razón social y el ciemicilio expresado en el decumento remitido no coincide con el previamente autorizado, (Oficio No. 1 13360C1059608). O en su defecto deberá presentar el oficio de autorización al tramite No. 143300418X0239 de fecha 23/09/2014 en el que se vea reflejado el cambio de "Aarti Drugs Limited" con domicilio en "Plot No. G-60, M.I.D.C., Tarapur, Boisar, Taj., Palghar, Dist, Thane, Maharagtra State, India.", en virtud de que la decumentación remitida no cólocide con las condiolores previamente autorizadas (oficio No. 113300C1050608).

Ver ANEXO 1. Se anexe copia simple del ingreso de respuesta al oficio de prevención para la modificación a las condiciones del registro sanitario con número de entrada 1633000 T050343 de fecha del 21 de octubre de 2016. En dicha modificación se solicita el cambio de fabricante del principio activo "Ciproficiación" a Aanti Druga Ltd.; misma que se aun esta en evaluación.

3. Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación del (os) establecimiente (s) fabricante (s) del medicamento.

Presentar copia simple del certificado de Buenas Prácticas de Fabricación para el fabricante del famaco (o del medicamento) "INFLOXA (F.F. tableta)" a favor de Laboratorios Alphanna S.A. de C.V. con domicilio en Beulevard Píplia No. 1, Esq. Av. del Censcripto, Col. Manuel Avilla Cernacho, C.P. 11610, Deleg, Miguel Hidaigo, D.F., México, expedido por la secretaria o adjuntar la solicitud de visita de verificación para constatar las buenas prácticas de fabricación de dicho fabricante por COFEPRIS, de conformidad con el oficio circular No. CAS/1/OR/20/2016, en virtud de que la razón social y el domicilio expresado en el documento remitido ne coincide con el previamente autorizado (Oficio No. 113300Cl050608).

O en su defecto deberá presentar el oficio de autorización al tramite No. 143300418X0232 de fecha 23/09/2014 en el que se vea reflejado el cambie a "Neolpharma S.A. de C.V." condomicilio en "Byld. De los ferrocardes No. 277, Col. Industrial Vallejo, C.P. 62300, Deleg. Azcapotzallo Pistrito Federal", en virtud de que la documentación remitida na coincide cen las condiciones previar jette autorizadas (oficio No. 113300C1050608).

Ver ANEXO 1, Se anexa copia simple del Ingreso de respuesta al oficio de prevención para la modificación a las condiciones del registro sanitario con número de entrada 163300CT959343 de fecha del 2º de octubre de 2016. A su vez se informa a esta H. Comisión que el fabricante del medicamento solicitado en la modificación a las condiciones del registro sanitario (Neolpharma, S.A. de C.V.) se encuentra en proceso de renovación de Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación.

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





ANEXO 2, Se adjunta copia simple de orden de verificación y acta de verificación No. 16-MF-3309-06165-MP, correspondiente a la renovación del cartificado de buenas prácticas de fabricación del fabricante Neolpharma, S.A. de C.V.

4. Dabera remitir el aviso de responsable sanitario del establecimiento Laboratorios Alpharma S.A. de C.V. con domicilio en Beulevard Pípita No. 1, Esq. AV. del Conscripto, Col. Marruel Ávila Camacho, C.P. 11610; Deleg. Miguel Hidaigo, D.F., México, toda vez que la rezón social y el domicilio expresado en el documento remitido no coincide con el previamente autorizado. (oficio No. 119300Cl050e0s).

ANEXO 3. Se adjunta copia simple del aviso de responsable sanitario del titular del registro sanitario (Laboratorios Alpharma, S.A. de C.V.) y del fabricante del medicamento solicitado (Necipharma, S.A. de C.V.).

5. Deberá remitir copla simple del aviso de funcionamiento o licencia sanitaria del distribuidor Laberatorios Alpharma, S.A. de C.V. con domicilio en Boulevard Pipila No. 1, Esq. Av. del. Conscripto, Col. Manuel Ávia Camacho, C.P. 11610, Deleg. Miguel Hidalgo, D.F. México o en su defecto deberá remitir el oficio de autorización en el cual se vea reflejado el cambio de distribuidor a "Neolpharma, S.A. de C.V. con domicilio en "Bvid, De los ferrocarriles No. 277, Col. Industrial Vallejo, C.P. 02300, Deleg. Azcapotzalco, Distrito Federal" toda vez que la rezón social y el domicilio expresado en el documento remitido no coincide con el previamente autorizado (oficio No. 113300Cl050608).

ANEXO 4. Se adjunta copia simple de licencia sanitaria del distribuldor del medicamento Laboratorios Alpharma, S.A. de C.V. y carta de desistimiento a la solicitud de cambio de distribuldor del producto INFLOXA (ciprofloxacino).

Además de la información solicitada por esta H. comisión se adjunta papeleta de ingreso de escrito libre No. 163300PP010003 del 26 de septiembre de 2016, mediante la cual se le solicita una ampliación en el plazo de respuesta al oficio de prevención de prórroga del registro sanitario 125M96 SSA.

Sin más por el momento y esperando que la respuesta a esta petición sea de manera satisfactoria me despido no sin antes envigirle un cordial saludo.

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

ATENTAMENT

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

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







نه	
Sent	
2, C	 4

Instituto Mexicano del Seguro Social Geordinación de Control de Abasto

NOMBRE BEL FABRICANTE	ULTRA LABORATORIOS, S.A. DE C.V.		
Z SEC	MÉXICO		
NOVIBRE CORTO V R.K.G. DEL THILLAN DEL REBISTRO SANTANIO	ULTRA ULA-010207-TYS		
WUMMERO DEL MEGISTRO SONTARRO	051M2003 SSA		
	ULTRA LABORATORIOS, S.A. DE C.V.		
	GENÉRICO		
	7.		
	eo		
	ENV.		
	Ciprofloxachio Capsula o Tableta Cada Capsula o Tableta Contiene: Contiene: Clorhidrato de Ciprofloxacino monohidratado Equivalente a 250 Mg de Ciprofloxacino.		
	00		
3	8		
3	4255		
	000		
	930		
	LA-019GYR047-E53- 2017		
	170445		

EDGAR DANIEL VELARDE ZAMORA REPRESENTANTE LEGAL

RAGAR, S.A. DE C.V.

OVICOVIANOS

L de C. V., San Luga Hattles, # \$: Fracc. Ind. San L. Dis Tlatilco, Naucalpan de Juárez, Edo. de México, C.P. 53370, Tel. 5312-7177, 5312-6899







## SECRETARIA DE SALUD



COMISION FEDERAL PARA LA PROTECCION CONTRA RIESGOS SANITARIOS COMISION DE AUTORIZACION SANITARIA PRORROGA DEL REGISTRO SANITARIO No.

051M2003 SSA No. DE SOLICITUD 093300CT051578 No. DE SOLICITUD ANTERIOR 083300RR010472

Con fundamento en los Artículos 4º párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Méxicanos, 2 fracción 1, 19, 17, 28, 39 fracciones XXI y XXIV de la Ley Organica de la Administración Pública Federal; anticulo 1,3 fracciones I, XXII y XXVIII, 4 fracción III, 13 inclap 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, 376 y 393 primer parrato de la Ley General de Salud; 1, 2, 3, 16, 15-A, 17- A de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 1, 2 inciso o fracción X, 15, 36 y 37 del Regiamento interior de la Secretaria 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 Regiamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riasgos Sanilarios; 1, 2, 163, 157, 167, 168, 169, 170, 172, 173, 174, 175, 177, 178, 190 bis 1, 190 bis 2 y 190 bis 6 del Reglame) lo de Insumos para la Salud, se autoriza la aformos del registro sanitario bejo las algujentes

Ultra Laboratorios, S. A. de C. V

Dr. Roberto Michel No. 2920, Col. Alamo Industrial, C. P. 44490, Guadalajam, Jalisco, Mortoo.

PARACTERISTICAS DEL PRODUCTO Denominacion distintiva: Denominacion generica: Clasificacion Articulo 226 Forme Farmaceutica: Fabricante del farmaço: (1) aUnit (11: 13lot. No. 110 & 111 S.V. Co-op. Industrial Estater Bollarem, Jinneram Mandal, Medak District, Andhra Pradesh, Indle Ultira Labdratoricis, S.A. de C.V.

Dr. Roberto Michel No. 2920, Col. Alamo Industriat, C.P.44490, Guadelajara, Jalisco, México. (2) Wel Wu Road, Fine Chemical Zerie Shangyu, Zhejlang, P.R. Chine. Fabricante del medicamento:

Acondicionado por:

Dr. Roberto Michal No. 2920, Col. Álemo industrial, C.P.44490, Guadelajare, Jalisco, Móxico.









Distributdo por:

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

Dr. Roberto Michel No. 2920, Col. Álamo Industrial, C.P. 44490, Guade Lajara, Jailaco, México

#### Presentaciones:

Caja de cartón con frasco etiquetado con 8 ó 12 labletas con 250 mg. Caja de cartón con frasco etiquetado, con 12 tabletas cen 500 mg. Frasco etiquetado con 8 fabletas con 250 mg. Frasco etiquetado con 8, 12 ó 36 tabletas con 500 mg.

Envaso para Tableta:

Frasco PAQ bianco

Formula Para la presentacion en: Tableta Farmacos

	黑沙斯尼 "可能说:"原来了。" "你就说,这一知识,我的境况就会对我的心理的话题,就是我们的特殊。"	že.
Clproflokacino		
80.70		250,000 mg (1)
Aditivos		
		artina di Santa di Maria di Santa di S
Etanol		
Celulosa inicrocristalina PH-102		mL (2)
The second secon	A STATE OF THE PARTY OF THE PAR	25.000 mg
Croscarmelosa de sodio		
Esigarato de megnesio		9.000 mg
	The state of the s	6.000 mg
Lactosa monohidrateda	A A Company of the Co	EC 000
Polividona K-30		. 55,000 mg
		20.000 mg
Washing Date In	The state of the s	10 V

Ciprofloxacino			
The state of the s		500.000	mg. (1)

٨	d	it.	h.	•	•

Etanol		
Celulosa microcristalina PH-102	· · ·	 0.200 mL (2)
Croscarmetosa de sodio		19.900 mg
Estearato de magnesio		
Lactosa monohidratada	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	10.007 / Ing
Polividona K-30	*	100.000 no
		30.000

#### Notas al calce:

- (1) Se adicione como Clorhidreto de ciprofloxacino equivalente a...
- (2) Sa avapora durante el proceso.









Via de administración: Oral

Fecha de expedicion: 05 de Febrero del 2013 Fecha do voncimiento: 05 de Febrero del 2018

#### Observaciones al registro:

- Se autorizan marbetes e información para prescribir en su versión amplia y reducida de acuerdo al Art. 42 del Re glamento de Publicidad.
- Con base en el Artículo 189 del Regiamento de insumos para la Salud, cuentan con 120 días pora agotar existencias de material de envase y producio terminado, con las condiciones previas a esta autorización.
- Las etiquetas deberán apegarse a lo dispuesto en la legislación vigente aplicable y Artículo SEXTO TRAN SITORIO del Decreto que reforme, adiciona y deraga diversas disposiciones del Regismento de Insumos para la Sajud (D.O.F. 02/Ens/2008).
- Deberán confirmor el plazo de caducidad con estudios de estabilidad a largo plazo conforme a la NOM-073-SS A1-2005. Estabilidad de Fármacos y Medicamentos.
- Las presentaciones para exportación son responsabilidad del pela importador, quien determinará iga levendas de los marbeles y las presentaciones a consicializar del producto que apliquen en cada país. Por lo anterior y con fundamento en los Artículos 286 de, la Ley General de Salud y el 27 del Reglamento de insumos para la Salud, se elimina la presentación de exportación del oficio de Begistro.
- Con respecto a la presentación Genérico, debido a que sata solo és una clastificación de medicamento y no una condición de venta y suministro al público, lo anterior de acuerdo al Articulo 2 fracción XIV XIV BIS y Articulo 190 BIS Tracción III del Reglamento de fratumos para la Salud, públicado en el Diario Oficial de la Faderación el día 02 tie anero de 2008 en el que se indica que Jodos los medicamentos debarán presentar el informe. Técnico de Intercamblebilidad, como requisito para la obtención de Riorrega, por lo tanto, el autorizarse ella ulturna condición su medicamento tiene la ciasificación de genérico en Lodas sub especutaciones, por lo que se para la subjención de Riorrega.
- Deberá presentar los acuses emilidos por el Centro Nacional de Farmacongilanda dal integrie da Farmacoverla completo (interme de seguridad en México, Reporte Periódico de Seguridad y Reporte de Estudios Climpos cuando aplique), de actuardo con la NOM-220-SSA1 2002. Instalación y Operación de la Farmacovigilancia so al Regiamento de l'actual se salud articulo a soldiente.
- Para la renovacion de la presente autorizacion sanitaria, deperà presentar un fluevo estudio de intercambiabilidad para las concentraciones de 250 mg. y 500 mg. de conformidación la NOM-177-SSA1-1998 o la virgenta al momento del estudio, en virtud de que sus formulas no son proporcionales.

  Las condiciones sanitarias del producto el que hace referencia la presente autorización podrán ser varificadas en cualquier momento por la autoridad sanitaria; lo shierio de conformidad con los artículos 17 Bis fracciones IV V VII y 378 de la Ley General de Sajud; 1, 2, 13 y 16 fracción II de la Ley Faderal de Procedimiento Administrativo 2 fracción III; 238 fracción I, C, 220 fracciones III y VI del Refuención de figuros para la Satud.
- El titular del presente Registro Sanitario debera de mantener vigente el Certificado de Buenas Pracilicas de Fabilicación durante la ligiencia del Registro Sanitario que se plorga emeste acto.
- Se alimina levenda por emergencia del virua de influenza estacional epidemico, públicado en el Diario Oficial de la Federación el 25 de abril de 2009:

Anexos: 13

SUFRACIO EFECTIVO NO REELECCIÓN EL COMISIONADO DE ALITOMIZACIÓN SANTIARIA

JUAN CARLOS SALLAGA SOLORZANO

AN EXOS.

UNSUNUE UNITARIOS





#### Centro Integral de Servicios Comprobante de Trámite



NÚMERO DE TRÁMITE

Homoclave del Trámite: COFEPRIS-04-023

Nombre de Trámite:

SOLICITUD DE PRÓRROGA DEL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS ALOPÁTICOS, VACUNAS, HEMODERIVADOS Y BIOMEDICAMENTOS

Modalidad:

A. FABRICACIÓN NACIONAL

OBSERVACIONES:



Trámite Físico 28/08/2017 14:43 hrs

NOMBRE O RAZÓN SOCIAL: ULTRA LABORATORIOS, S.A. DE C.V. **ULA 010207TY5** R.F.C o C.U.R.P.: DOMICILIO: O MICHEL COL. ÁLAMO INDUSTRIAL C.P. **44490 JALISCO** REPRESENTANTE LEGAL O **RESPONSABLE SANITARIO:** ANA LUISA GALAVIZ CERVANTES ANEXOS: NO. DE CARPETAS: 3. OTROS: INGRESA PAGO ELECTRONICO, INFORMACION ANEXA, 1 CD., MODO DE INGRESO: **VENTANILLA** MODO DE ENTREGAS **VENTANILLA** 

Para obtener información sobre la disponibilidad de sus trámites usted podrá consultarnos en nuestra página <a href="https://www.gob.mx/cofepris">www.gob.mx/cofepris</a> en "ligas de interés" haga click en Centro Integral de Servicios y seleccione "Consulta de Resoluciones Disponibles" o bien comunicarse al Centro de Atención Telefónica al número: 01 800 033 5050.

**VER NOTA** 

Si la resolución de su trámite se encuentra disponible podrá recogerla contra entrega de este comprobante de trámite original en el Centro Integral de Servicios, donde permanecerán disponibles durante 30 días naturales y solo será entregada al representante legal, responsable sanitario o personas autorizadas notificadas ante ésta Comisión Federal previa presentación de identificación oficial.

SE CANCELA INFORMACIÓN CONFIDENCIAL TAL
COMO:CODIGO QR,NUMERIO DE TRAMITE POR
CONSIDERARSE QUE ES INHERENTE AL PATRIMONIO DE LA
PERSONA MORAL, DE CONFORMIDAD A LO ESTABLECIDO EN
LOS ARTÍCULOS 113 FRACCIÓN III Y 118 DE LA LEY FEDERAL DE
TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA.
D.O.F. 09-mayo-2016

	Autorizaciones, (	Certificados y Visitas
Homodave del fon	nato	-
FF-COFEPRIS-	D1	Uso exclusivo de la COFEPRIS
Número de RUF	A	Número de ingreso
and the second s	manus delimentation in the second probability of the additional contract of the second	Compared to the second
Control of the Contro	Angunda purhosasy dan manang original pangka puntuk yang pang pendi	constitutes the standard constitute that the constitute for standard product of the standard devices and the standard constitution of the standard constitution o
ntes de ilenar este formato les culdadosame enar con letra de molde legible o máquina o	COMP Hadora	
formato no será válido si presenta tachadur	as o enmendaduras en la información	
white distributions is reflected about in me. Introducibility of course substitutions and introducibility and interest about the substitution of t	1. Homoclave, nom	ibre y modalklad del trámite
Homoclave: COFEPRIS-04-023-A		ga del Registro Sentario de Medicarmentos Alapaticos, Vacunas, Biomedicamentos.
Modalidad: A. Prémoga del Nacional	Registro Santerio de Medicame	ntos Alopáticos, Vacunas, Hernoderivados y Biomedicamentos de Fabricación
	2. Ďato	s del propietario
Persona 1	ISICA	of 2 to 1988 the second of the 18 to 1984 the 19
RFC;	a magnetic residence of the second of the se	Persona moral  RFC: ULA010207TY5
CURP (opcional):		Denominación o razón social: Ultra Laboratorios S.A. de C.V.
Nombre(s):	Control of the second s	- The state of the Landiatungs S.A. de C.V.
Primer apellido:	Maria	Representante legal o apoderado que solicita el trámite
Segundo apellido:	Billional Antoniona (Alexandria), a milliona representado e variando ha como disente e despendente ha a disent A	RFC:
Lada:	digar in talks and soften and followers the proportional in 1997. It is provided in the second followers.	CURP (opelonal);
Teléfono:	- State of the sta	Nombre(s):
Extensión	manten - ale - a re a de represente a del er e plan de se palede les el altreminant les annotés l'endéen-	Primer apellido:
Centro, electrónico:	and the second of the Communities of the second of the sec	Segundo apellido:
•	and as the afficiency to the state of the st	Lada:
		Telefono:
		COLOR OF THE COLOR
		Darries electrónico:
and an angular first state of the state of t	Domicilio	o fiscal del propietario
Código postal: 44490	and the company of the company includes the following that the company of the com	Localidad: Guadalajara
Tipo y nombre de vialidad:	The state of the s	Municipio o alcaldía: Guadalajara
Avenida: Dr. Roberto Michel		Entidad Federativa: Jalleco
(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calta, carretera,	camino, privada, terraceria entre otros.)	Entre vialidad (spo y nombre): Call Perras
and the second of the second o	lúmero Interior: NA	Y vialidad (tipo y nombre): Calle Nana
Tipo y nombre de la colonia o asentar	niento humano:	Vialidad posterior (tipo y nombo)
Colonia: Álamo Industrial		Lada: 01 (33)

"De conformidad con los artículos 4 y 69-M, fracción V de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, los formatos para solicitar trámitas y servicios deberán publicarse en el Diario Oficial de la Federación (DOF)"

Extensión:





(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)



N/A

Contacto: Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles; Delegación Benito Juárez, Ciudad de México, C.P. 03810.

Teléfono 01-800-033-5050 contacto@cofepris.gob.mx



RFC: ULA010207TY5	Denominación o razón social:	Itra Laboratorios S.A. de C.V.
ndique la clave y descripció	n del giro que corresponda al establecimient	o de acuerdo al Sistema de Clasificación Industrial de América del Norte:
Clave SCIAN	THE TOTAL OF DESPRECIABLES CONTROL THE PROPERTY ST. AND A CONTROL CONTROL OF SECURITY CONTROL	Descripción del SCIAN
325412	FABRICA	DE PREPARACIONES FARMACÉUTICAS
02	Fabrica ó laboratorio de	medicamentos ó productos biológicos para uso humano.
1	The second secon	Hangadi consentiti ngalatiti nga na akalada na mangan sa na akalada Nata na nangaga na dalamanan na
lúmero de licencia sanitaria	a o indique si presentó aviso de funcionamien	tio: 14 039 02 0011
lota: Si el espacio es insuficien	te para las claves SCIÁN adicione los rengiones ne	osearios,
Res	sponsable sanifario	Sólo pera el alta de licencia sanitaria
RFC:	And debayers (commenced by the Commence of the Commence of the Commenced by the Commenced by the Commence of t	Horario de operaciones:
CURP (opolonal):	and the second s	OL M. M. J V. e. de
lombre(s):	Million a game who could be being better the continue of the configuration of the configuration of the continue of the continu	HH MM
Primer apellido:	to definitely the amount to be to take the country price on a security	100 Mg 10
Segundo apellido:	The statement of the st	Fecha de Boie de operacion es:
oguneo apando.	and the second of the second o	
Código postal: 44490 Tipo y nombre de vialidad:	and the second of the second o	Localidad: Guadalajara  Municipio o aicaldia: Guadalajara
, -	el .	and there is, trademan is stated for the constitution of the const
Avenida: Dr. Roberto Miche	el Me, carretera, camino, privade, terracería entre otros.)	Entidad Federativa: Jalisco
Avenida: Dr. Roberto Miche Por ejemplo: Avenida, boulevard, ca	ille, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)	Entidad Federativa: Jalisco Entre vialidad (lipo y nombre): Calle Parras
Avenida: Dr. Roberto Miche Por ejempio: Avenida, boulevard, ca Número exterior: 28	alle, carretera, camino, privade, terracería entre otros.)  20 Número interior: N/A	Entidad Federativa: Jalisco
Avenida: Dr. Roberto Miche Por ejemplo: Avenida, boulevard, ca	alle, carretera, camino, privade, terracería entre otros.)  20 Número interior: N/A	Entidad Federativa: Jalisco Entre vialidad (Spo y nombre): Calle Parras Y vialidad (Spo y nombre): Calle Nopal
Avenida: Dr. Roberto Miche (Por ejemplo: Avenida, boulevard, ca Número exterior: 28 Tipo y nombre de la colonia Colonia: Álamo Industrial	alle, carretera, camino, privade, terrecería entre otros.)  20 Número interior: Núa  10 asentamiento humano:	Entidad Federativa: Jalisco Entre vialidad (tipo y nombre): Calle Parras Y vialidad (tipo y nombre): Calle Nopal Vialidad posterior (tipo y nombre): N/A
Avenida: Dr. Roberto Miche Por ejemplo: Avenida, bouleverd, ca Número exderior: 28 Tipo y nombre de la colonia Colonia: Álamo Industrial (Tipo de esentemiento humano por e	alle, carretera, camino, privade, terracería entre otros.)  20 Número interior: N/A	Entidad Federativa: Jalisco Entre vialidad (tipo y nombre): Calle Parras Y vialidad (tipo y nombre): Calle Nopal Vialidad posterior (tipo y nombre): N/A Lada: 01 (33)
Avenida: Dr. Roberto Miche Por ejemplo: Avenida, bouleverd, ca Número exderior: 28 Tipo y nombre de la colonia Colonia: Álamo Industrial (Tipo de esentemiento humano por e	alle, carretera, camino, privade, terracería entre otros.)  20 Número interior: N/A  1 o asentamiento humano:  ejempio: Condominio, haciende, rancho, fraccionamiento	Entidad Federativa: Jalisco Entre vialidad (spo y nombre): Calle Parras Y vialidad (spo y nombre): Calle Nopal Vialidad posterior (tipo y nombre): N/A Lada: 01 (33) Teléfono: 35872370, 71, 72 Extensión: N/A
Avenida: Dr. Roberto Miche Por ejemplo: Avenida, boulevard, ca Número exterior: 28 Tipo y nombre de la colonia Colonia: Álamo Industrial Tipo de asentamiento humano por e intre circa.)	ille, carretera, camino, privade, terracería entre otros.)  20 Número interior: NºA  1 O asentamiento humano:  ajempio: Condominio, haciende, rancho, traccionemiento  Representante(s) legr	Entidad Federativa: Jalisco Entre vialidad (spo y nombre): Calle Parras Y vialidad (spo y nombre): Calle Nopal Vialidad posterior (spo y nombre): N/A Lada: 01 (33) Teléfono: 35872370, 71, 72 Extensión: N/A
Avenida: Dr. Roberto Miche Por ejemplo: Avenida, boulevard, ca viúmero exterior: 28 Tipo y nombre de la colonia Colonia: Álamo Industrial Tipo de asentamiento humano por e intre ciros.)	alle, carretera, camino, privade, terracería entre otros.)  20 Número interior: N/A  1 o asentamiento humano:  ejempio: Condominio, haciende, rancho, fraccionamiento	Entidad Federativa: Jalisco Entre vialidad (iipo y nombre): Calle Parras Y vialidad (iipo y nombre): Calle Nopai Vialidad posterior (iipo y nombre): N/A Lada: 01 (33) Teléfono: 35872370, 71, 72 Extensión: N/A  Persona autorizada  CUER (control para la particular de la particula
Avenida: Dr. Roberto Miche Por ejemplo: Avenida, boulevard, ca vúrmero exterior: 28 Tipo y nombre de la colonia Colonia: Álamo Industrial Tipo de esentamiento humano por estre otros.)  CURP (opcional):	Número interior: N/A  1 o asentamiento humano:  siemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento  Representante(s) legal	Entidad Federativa: Jalisco Entre vialidad (lipo y nombre): Calle Parras Y vialidad (lipo y nombre): Calle Nopal Vialidad posterior (lipo y nombre): N/A Lada: 01 (33) Teléfono: 35872370, 71, 72 Extensión: N/A  Al(4s) y persona(s) autorizada(s)  Persona autorizada CURP (optional):
Avenida: Dr. Roberto Miche Por ejemplo: Avenida, boulevard, ca kúmero exterior: 28 Tipo y nombre de la colonia Colonia: Álamo Industrial Tipo de asentamiento humano por e intre circa.)  CURP (opcional): Nombre(s): MIGUE	ille, carretera, camino, privade, terracería entre otros.)  20 Número interior: N/A  10 asentamiento humano:  ejemplo: Condominio, haciende, rancho, fraccionamiento  Répresentante(s) legal  epresentante legal  EL ÁNGEL	Entidad Federativa: Jalisco Entre vialidad (iipo y nombre): Calle Parras Y vialidad (iipo y nombre): Calle Nopal Vialidad posterior (iipo y nombre): N/A Lada: 01 (33) Teléfono: 35872370, 71, 72 Extensión: N/A  Réa) y persona(s) autorizada(s)  Persona autorizada CURP (opuional): Nombre(s):
Avenida: Dr. Roberto Miche Por ejemplo: Avenida, boulevard, ca viúmero exiterior: 28 Tipo y nombre de la colonia Colonia: Álamo Industrial Tipo de asentamiento humano por e intre circa.)  CURP (opcional):  Nombre(s): MIGUE Primer apellido: GARC	Número interior: N/A  1 o asentamiento humano:  Semplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento  Representante(s) legal  EL ÁNGEL	Entidad Federativa: Jalisco Entre vialidad (iipo y nombre): Calle Parras Y vialidad (iipo y nombre): Calle Nopal Vialidad posterior (iipo y nombre): N/A Lada: 01 (33) Teléfono: 35872370, 71, 72 Extensión: N/A  Réa) y persona(s) autorizada(s)  Persona autorizada CURP (opuional): Nombre(s):
Avenida: Dr. Roberto Miche Por ejemplo: Avenida, bouleverd, ca Número exterior: 26 Tipo y nombre de la colonia Colonia: Álamo Industrial Tipo de esentamiento humano por e entre circa.)  CURP (opcional): Nombre(s): MiGUE Primer apellido: GARC Segundo apellido: PÉRE	Número interior: N/A  1 o asentamiento humano:  Semplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento  Representante(s) legal  EL ÁNGEL	Entidad Federativa: Jalisco Entre vialidad (iipo y nombre): Calle Parras Y vialidad (iipo y nombre): Calle Nopal Vialidad posterior (iipo y nombre): N/A Lada: 01 (33) Teléfono: 35872370, 71, 72 Extensión: N/A  Réa) y persona(s) autorizada(s)  Persona autorizada CURP (opuional): Nombre(s):
Avenida: Dr. Roberto Miche Por ejemplo: Avenida, boulevard, ca Número exiterior: 28 Tipo y nombre de la colonia Colonia: Álamo Industrial (Tipo de asentamiento humano por esitre circa.)  CURP (opcional):  Nombre(s): MIGUE Primer apellido: GARC Segundo apellido: PÉRE: Lada;	Número interior: N/A  1 o asentamiento humano:  Semplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento  Representante(s) legal  EL ÁNGEL	Entidad Federativa: Jalisco Entre vialidad (lipo y nombre): Calle Parras Y vialidad (lipo y nombre): Calle Nopal Vialidad posterior (lipo y nombre): N/A Lada: 01 (33) Teléfono: 35872370, 71, 72 Extensión: N/A  Extensión: N/A  Persona autorizada CURP (optional): Nombre(s): Primer apallido: Segundo apellido: Lada:
Avenida: Dr. Roberto Miche (Por ejemplo: Avenida, boulevard, ca Número exiterior: 28 Tipo y nombre de la colonia Colonia: Álamo Industrial (Tipo de esentamiento humano por elembre otros.)  CURP (opcional): Nombre(s): MIGUE Primer apellido: GARC Segundo apellido: PÉRE Lada; Teléfono:	Número interior: N/A  1 o asentamiento humano:  Semplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento  Representante(s) legal  EL ÁNGEL	Entidad Federativa: Jalisco Entre vialidad (Spo y nombre): Calle Parras Y vialidad (Spo y nombre): Calle Nopal Vialidad posterior (Spo y nombre): N/A Lada: 01 (33) Teléfono: 35872370, 71, 72 Extensión: N/A  Persona autorizada CURP (opcional): Nombre(s): Primer apallido: Segundo apellido: Lada: Teléfono:
Avenida: Dr. Roberto Miche (Por ejemplo: Avenida, boulevard, ca Número exterior: 28 Tipo y nombre de la colonia Colonia: Álamo Industrial (Tipo de esentemiento humano por e entre circa.)  CURP (opcional): Nombre(s): MIGUE Primer apellido: GARC Segundo apellido: PÉRE Lada;	Número interior: N/A  1 o asentamiento humano:  Semplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento  Representante(s) legal  EL ÁNGEL	Entidad Federativa: Jalisco Entre vialidad (spo y nombre): Calle Parras Y vialidad (spo y nombre): Calle Nopal Vialidad posterior (spo y nombre): N/A Lada: 01 (33) Teléfono: 35872370, 71, 72 Extensión: N/A  Persona autorizada CURP (optional): Nombre(s): Primer apallido: Segundo apellido: Lada:

MÉXICO





Contacto:

Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles; Delegación Benito Juárez, Ciudad de México C.P. 03810.

Teléfono 01-800-033-5050 contacto@cofepris.gob.mx

\_



Representante legal	After white appropriate appropriate appropriate and appropriate ap
SURP (cooleans):	Persona autorizada
Mombre(a): JOSÉ LUIS	CURP (opcional):
final applica: RUBIO	Nombre(s):
Segundo apellido: SANTIAGO	Primer apellido:
The state of the s	Segundo apellido:
Taléfono;	Lada:
Extensión: N/A	Teléfono:
Correo electrónico:	Extensión:
And the state of 11 feet.	, Correo electrónico:
Representante legal	The state of the s
URP (opcional);	Persona autorizada
lombre(s):	CURP (opclonel): N/A
Primer apellido:	Nombre(s):
egundo apelikio;	Primer apellido:
ada:	Segundo apellido:
eléfono;	Lada:
xtension	Teléfono:
entes electrónico:	Extensión: N/A
ota: Reproducir el apartado de Represantante(s) legal(ee) y persona(e) autorio	Correo electrónico: izada(s), tantas veças asa necessão. ricación y/o prórroga
ota: Reproducir el apartado de Represidante(s) legal(ee) y persona(s) autorir.  4. Modificación Prórroga	
ota: Reproducir el apartado de Represantante(s) legal(ee) y persona(e) autorio	Número de documento: 051M2003 SSA IV
ota: Reproducir el apartado de Represidante(s) legal(ee) y persona(s) autorir.  4. Modificación Prórroga	icación y/o prórroga
ota: Reproducir el apartado de Represidante(s) legal(ee) y persona(s) autorir.  4. Modificación Prórroga	Número de documento: 051M2003 SSA IV
ota: Reproducir el apartado de Represidante(s) legal(ee) y persona(s) autorir.  4. Modificación Prórroga	Número de documento: 051M2003 SSA IV
ota: Reproducir el apartado de Represidante(s) legal(ee) y persona(s) autorir.  4. Modificación Prórroga	Número de documento: 051M2003 SSA IV
4. Modificación Prórroga  Dice / condición autorizada	Número de documento: 051M2003 SSA IV
4. Modificación Prórroga  Dice / condición autorizada	Número de documento: 051M2003 SSA IV  Debe decir / condición solicitada
A. Modificación Prórroga  Dice / condición autorizada  5. Dat	Número de documento: 051M2003 SSA IV  Debe decir / condición solicitada  tos del producto
ota: Reproducir el apartado de Repressasante(s) legal(ee) y persona(e) autorizada  4. Modificación Prórroga  Dice / condición autorizada  5. Dat	Número de documento: 051M2003 SSA IV  Debe decir / condición solicitada
Dice / condición autorizada  Dice / condición autorizada  5. Dat  Producto  Nombre de la clasificación del producto o servicio:  DICAMENTOS	Número de documento: 051M2003 SSA IV  Debe decir / condición solicitada  tos del producto  Producto  1) Nombre de la clasificación delapreciación servicio:
Producto  Nombre de la clasificación del producto o servicio:  Dica / Condición del producto o servicio:	Número de documento: 051M2003 SSA IV  Debe decir / condición solicitada  tos del producto  1) Nombre de la clasificación delipre ise oy servicio:  2) Especificar:
Dice / condición autorizada  Dice / condición autorizada  5. Dat  Producto  Nombre de la clasificación del producto o servicio:  DICAMENTOS	Número de documento: 051M2003 SSA IV  Debe decir / condición solicitada  tos del producto  1) Nombre de la clasificación delipre iseroy servicio:  2) Especificar:
A. Modificación Prórroga  Dice / condición autorizada  Dice / condición autorizada  5. Dat  Producto  Nombre de la clasificación del producto o servicio:  DICAMENTOS  Especificar: ALOPÁTICOS  Denominación específica del producto:	Número de documento: 051M2003 SSA IV  Debe decir / condición solicitada  1) Nombre de la clasificación delipie de by servicio:  2) Especificar:  3) Denominación especifica del producto:
A. Modificación Prórroga  Dice / condición autorizada  Dice / condición autorizada  Producto  Nombre de la clasificación del producto o servicio:  DICAMENTOS  Especificar: ALOPÁTICOS  Denominación específica del producto:  Nombre (marca comercial) o denominación distintiva:	Número de documento: 051M2003 SSA IV  Debe decir / condición solicitada  1) Nombre de la clasificación delipie de by servicio:  2) Especificar:  3) Denominación especifica del producto:
A. Modificación Prórroga  Dice / condición autorizada  Dice / condición autorizada  5. Dat  Producto  Nombre de la clasificación del producto o servicio:  DICAMENTOS  Especificar: ALOPÁTICOS  Denominación específica del producto:	Número de documento: 051M2003 SSA IV  Debe decir / condición solicitada  tos del producto  1) Nombre de la clasificación delipre iseroy servicio:  2) Especificar:

MÉXICO





Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles; Delegación Benito Juárez, Ciudad de México, C.P. 03810.

Teléfono 01-800-033-5050 contacto@cofepris.gob,mx



Denominación Cornún Internacional (DCI) o genérica o nombre científico o identificador único de la OCDE:	5) Denominación Común Internacional (DCI) o genérica o nombre científico o identificador único de la OCDE:
profloxacino	: COPE:
8) Forma farmacéutica o forma física: TABLETAS	6) Forma farmacêutica o forma flaica;
7) Tipo de producto: PRODUCTO TERMINADO	7) Tipo de producto:
B) Fracción arancelaria: N/A	8) Fracción arancelaria:
B) Cantidad de lotes: N/A	9) Cantidad de lotes:
10) Unidad de medida: N/A	10) Unidad de medida:
11) Cantidad o volumen total: N/A	11) Cantidad o volumen total:
12) Número de plezas a fabricar: N/A	12) Número de piezas a fabricar:
13) Kilogramos o gramos por lote: N/A	13) Kilogramos o gramos por lote:
14) Número de permiso sanitario de importación o exportación o clave alfanúmerica: N/A	14) Número de permiso sanitario de importación o exportación o clavi alfanúmerica:
15) Número de registro sanitario: 051M2003 SSA IV	15) Número de regietro sanitario:
16) Número de acta: N/A	16) Número de acta:
Caja de cartón con frasco etiquetado con 8 ó 12 tabletas con 250 mg. Caja de cartón con frasco etiquetado con 12 tabletas con 500 mg. Frasco etiquetado con 8 tabletas con 250 mg. Frasco etiquetado con 8, 12 ó 36 tabletas con 500 mg.	17) Presentación:
18) Uso específico o proceso: 11 12 13 14 15 17 17 18 18 18 18 18 18 18 18 18 18 18 18 18	1 8 3 4 5 6 7 8 9 18) Uso específico o proceso: y 12 18 14 15 18 17 18 19
19) Clave del(de los) lote(a): N/A	19) Clave del(de los) lote(s):
20) Indicaciones de uso: N/A	20) Indicaciones de uso:
21) Concentración: 250 mg y 500 mg.	21) Concentración:
Antimicrobiano (quinolona) para Infeccionesocasionedas por gérmenes sensibles.	22) Indicaciones terapporticas;
23) Fecha de fabricación:	23) Fecha de fabricación:
24) Foche de Calucidad:	24) Fecha de caducidad:
25) Temperatura de almacenamiento: N/A	A special contraction of the company of the contraction of the contrac
26) Temperatura de transporte: N/A	23) Temperatura de armacenamiento:
27) Medio de transporte o aduana de entrada: N/A	26) Temperatura de transporte:
The second of the second secon	27) Medicate transporte o aduana de entrada
28) Identificación de contenedores: N/A	28) Identificación de contenede de la
29) Envase primario: Frasco PAD blanco	29) Envise primario:
30) Envase secundario: Caja y etiqueta con leyendas autorizadas.	20/ Envase secundario:





Contacto:

Contacto:
Calle Oklahoma No. 14, colonía Nápoles;
Delegación Benito Juárez, Ciudad de México,
C.P. 03810.
Teléfono 01-800-033-5050
contacto@cofepris.gob.mx

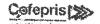


32) Número da partida: N/A	32) Número de partide:
3) Clave del cuadro básico o catálogo del sector salud (CBSS):	
10.000.4255.00	33) Clave del cuadro básico o catálogo del sector salud (CBSS):
94) Presentación destinada a:  Exportación Genérico (A) Sentes Cultural (A)	34) Presentación destinada a:
Exportación Genérico Sector Salud Venta 35) Fabricación del producto:	Exportación Genérico Segator Salud Venta
Nacional Extranjero	35) Fabricación del producto:
6) Unidad de medida de áplicación de la TIGIE (UMT): N/A	36) Unidad de medida de aplicación de la TIGIE (UMT):
<ul> <li>37) Cantidad de unidad de medida de aplicación de la TIGIE;</li> <li>N/A</li> </ul>	37) Cantidad de unidad de rhedida de aplicación de la TIGIE:
38) Tipo de organismo genéticamente modificado (OGM) sólo un producto por solicitud:  N/A	38) Tipo de organismo genéticamente modificado (OGM) sólo un producto por ecilicitud:
39) Número de programa IMMEX (sólo para empresas que estén dentro del programa para la industria manufacturera, maquiladora y de servicios de exportación);	39) Nimming de programa (Keury / 7)
N/A  Nota: Reproducir datos del producto, tantas veces como sea necesario conforms a	y de servicios de exportación):
N/A Nota: Reproducir datos del producto, tantas veces como sea necesario conforma a  6. Informació	y de servicios de exportación):
N/A  Nota: Reproducir datos del producto, tantas veces como sea necesario conforme a	de servicios de exportación):  lo estadecido en cada tipo de trámite.
N/A  Nota: Reproducir datos del producto, tantas veces como sea necesario conforme a  6. Informació	de servicios de exportación):  lo estadecido en cada tipo de trámite.
N/A Nota: Reproducir datos del producto, tantas veces como sea necesario conforms a 6. Informació Jac del certificado (para exportación, registro, prórroga y otros): especificar características:	de servicios de exportación):  lo estadecido en cada tipo de trámite.
N/A  eota: Reproducir datos del producto, tantas veces como sea necesario conforma a  6. Informació  leo del certificado (para exportación, registro, prórroga y otros):  especificar características:  7. Información para para larca el tipo de protocolo a realizar	y de servicios de exportación):  lo estadeció en cada tipo de tramite.  para certificados  País destino:
N/A  eota: Reproducir datos del producto, tantas veces como sea necesario conforma a  6. Informació  lac del certificado (para exportación, registro, prórroga y otros);  especificar características:  7. Información para    larca el tipo de protocolo a realizar:  Nuevo	de servicios de exportación):  lo estadecido en cada tipo de tramite.  n para certificados  País destino:
N/A  eota: Reproducir datos del producto, tantas veces como sea necesario conforma a  6. Informació  Jeo del certificado (para exportación, registro, prórroga y otros):  especificar características:  7. Información para    flarca el tipo de protocolo a realizar:  Nuevo  litulo del protocolo:	y de servicios de exportación):  lo estadeció en cada tipo de tramite.  para certificados  País destino:
N/A Nota: Reproducir datos del producto, tantas veces como sea necesario conforma a 6. Informació Jac del certificado (para exportación, registro, prórroga y otros): especificar características: 7. (información para para el tipo de protocolo a realizar: Nuevo Nuevo Nitulo del protocolo: //a de administración (medicamentos o dispositivos médicos):	y de servicios de exportación):  lo estadeció en cada tipo de tramite.  para certificados  País destino:
N/A  Nota: Reproducir datos del producto, tantas veces como sea necesario conforma a  6. Informació  Jac del certificado (para exportación, registro, prórroga y otros);  Especificar características:  7. Información para    Marca el tipo de protocolo a realizar:  Nuevo  Nitulo del protocolo:  //a de administración (medicamentos o dispositivos médicos);  Nombre del investigador principal;	y de servicios de exportación):  lo estadeció en cada tipo de tramite.  para certificados  País destino:
N/A  Nota: Reproducir datos del producto, tantas veces como sea necesario conforma a  6. Informació  Jac del certificado (para exportación, registro, prórroga y otros):  Especificar características:  7. Información para    Marca el tipo de protocolo a realizar:  Nuevo  Nitulo del protocolo:  //a de administración (medicamentos o dispositivos médicos):	protocolo de investigación  Modificación o enmienda
N/A  tota: Reproducir datos del producto, tantas veces como sea necesario conforma a  6. Informació  ac del certificado (para exportación, registro, prórroga y otros);  specificar características:  7. Información para    larca el tipo de protocolo a realizar:  Nuevo  itulo del protocolo:  [a de administración (medicamentos o dispositivos médicos);  [ombre del investigador principal;	y de servicios de exportación):  lo estadeció en cada tipo de tramite.  para certificados  País destino:

U ~ 041







Contacto:
Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles;
Delegación Benito Juárez, Cludad de México,
C.P. 03810.
Taléfono 01-800-033-6050
contacto@cofepris.gob.mx



8A. Par	a producto maquilado
Persona fisica	the state of the s
87.0.(%)	Datos del responsable sanitario
CURP (opening):	CURP (opcional):
iombre(s):	The state of the control of the state of the
rimer apelicie	Nombre(s):
segundo apellido:	Primer apellido:
a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.	Segundo apellido:
Persona moral	Lada:
RFC :(a):	Teléfono:
Denominación o razón seola:	Extensión
AND THE CONTROLL OF THE CONTROL OF T	Correo electrónico:
a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional;	The state of the s
Sinha del prograco de faticación.	AND THE ADMINISTRATION OF THE PROPERTY OF THE
	The state of the s
Número de Scancia saribata o aviso de funcionamiento:  Domicillo par	a el producto maquilado
Número de Boancia auritante o aviso de funcionamiento:  Domicillo par Código postal:	Localidad:
Número de Boancia auritante o aviso de funcionamiento:  Domicillo par Código postal:	Localidad: Municipio o alcaldía:
Número de Scanda santante o aviso de funcionamiento:  Domicillo per Código postat:  Tipo y nombre de vialidad:	Localidad: Municipio o alcaldía: Entidad Federativa;
Domicillo par  Código postat:  Tipo y nombre de vialidad:  Por ejempio: Avenide, boulevard, calle, carretera, quaina, privada, tarraceria entre etros.)	Localidad:  Municipio o alcaldía:  Entidad Federativa;  Entre vialidad (tipo y netido)
Domicillo par  Código postal:  Tipo y nombre de vialidad:  Por ejemplo: Avenide, bouleverd, celle, cerretera, mairo, privada, terraceria entre etros.)  Número exterior:  Número interior:	Localidad:  Municipio o alcaldía:  Entidad Federativa:  Entre vialidad (lipo y registre).  Y vialidad (lipo y registre).
Número de licasola santesta o aviso de funcieramiento:  Domicillo par  Código postal:  Tipo y nombre de vialidad:  Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, mairo, privada, tarraceria entre otros.)	Localidad:  Municipio o alcaldía:  Entidad Federativa:  Entre vialidad (tipo y neglece)
Domicillo par Código postal:  Tipo y nombre de vialidad:  Por ejemplo: Avenida, bousevard, calle, carretera, appara, privada, tarraceris entre otros.)  Número exterior:  Número exterior:  Número interior:	Localidad:  Municipio o alcaldía:  Entidad Federativa:  Entre vialidad (tipo y nombre):  Y vialidad (tipo y nombre):
Domicillo par  Código postal:  Tipo y nombre de vialidad:  Por ejempio: Avenide, boulevard, calle, carretera, maira, privada, tarraceria entre etros.)  Número exterior:  Número interior:	Localidad:  Municipio o alcaldía:  Entidad Federativa:  Entre vialidad (tipo y nombre):  Y vialidad (tipo y nombre):
Domicillo par  Código postal:  Tipo y nombre de vialidad:  Por ejemplo: Avenida, boulevard, celle, cerretera, entera, privada, terraceris entre otros.)  Número exterior:  Número interior:  Tipo y nombre de javedionia o asentamiento humano:  Tipo y nombre de javedionia o asentamiento humano:  Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento naria otros.)	Localidad:  Municipio o alcaldía:  Entidad Federativa;  Entre vialidad (tipo y nombre):  Y vialidad (tipo y nombre):
Domicillo par  Código postat:  Tipo y nombre de vialidad:  Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, cerretera, apairo, privada, terraceris entre otros.)  Lúmero exterior:  Número interior:  Tipo y nombre de la edicirle o asentamiento humano:  Tipo y nombre de la edicirle o asentamiento humano:  Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condomínio, hacienda, rancho, fraccionamiento niño otros.)	Localidad:  Municipio o alcaldía:  Entidad Federativa:  Entre vialidad (tipo y nombre):  Y vialidad (tipo y nombre):
Domicillo per Código postal:  Tipo y nombre de vialidad:  Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, panica, privada, tarraceris entre etros.)  Número exterior:  Número exterior:  Número interior:  Tipo y nombre de la colomia o asentamiento humano:  8,8, Datos del fabricante en el extrar  Persona física	Localidad:  Municipio o alcaldía:  Entidad Federativa;  Entre vialidad (tipo y nationa).  Y vialidad (tipo y nationa).  Y vialidad posterior (tipo y nombre);  yiero para productos de importación o nacionales
Domicillo par  Código postat:  Tipo y nombre de vialidad:  Por ejemplo: Avenida, boulevard, celle, carretera, casiva, privada, terraceria entre etros.)  Itimero exterior:  Numero interior:  Tipo y nombre de la extigna o asentamiento humano;  Itime de asentamiento humano por ejemplo: Condomínio, hacienda, rancho, fraccionamiento atros.)  8,B, Datos del fabricante en el extrar  Persona física	Localidad:  Municipio o alcaldía:  Entidad Federativa;  Entre vialidad (tipo y nombre):  Y vialidad (tipo y nombre):  Y vialidad posterior (tipo y nombre):  persona productos de importación o nacionales  Persona moral
Domicilio par  Código postat:  Tipo y nombre de vialidad:  Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, cerretera, anaira, privada, tarraceris entre otros.)  Lúmero exterior:  Tipo y nombre de la existia o asentamiento humano:  Tipo y nombre de la existia o asentamiento humano:  Septimble esterior:  8,B, Datos del fabricante en el extrar  Persona física  CURP (opcional);	Localidad:  Municipio o alcaldía:  Entidad Federativa;  Entre vialidad (tipo y nombre);  Y vialidad (tipo y nombre);  Y vialidad posterior (tipo y nombre);  jero para productos de importación o nacionales  Persona moral
Domicillo par  Código postat:  Tipo y nombre de vialidad:  Por ejemplo: Avenida, boulevard, celle, carretera, espira, privada, terraceria entre etros.)  Itimero exterior:  Numero interior:  Tipo y nombre de la ectionia o asentamiento humano;  Tipo y nombre de la ectionia o asentamiento humano;  R.B. Datos del fabricante en el extrar  Persona física  CURP (opcional);  Jombre(s):	Localidad:  Municipio o alcaldía:  Entidad Federativa;  Entre vialidad (tipo y nombre):  Y vialidad (tipo y nombre):  Y vialidad posterior (tipo y nombre):  persona productos de importación o nacionales  Persona moral
Domicillo par  Código postal:  Tipo y nombre de vialidad:  Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, espara, privada, tarraceria entre etros.)  Itimero exterior:  Número interior:  Tipo y nombre de la edicinia o asentamiento humano;  Itime otros.)  8,B, Datos del fabricante en el extrar  Persona física  CURP (opcional);  Nombre(s):	Localidad:  Municipio o alcaldía:  Entidad Federativa:  Entre vialidad (tipo y nombre):  Y vialidad (tipo y nombre):  Y vialidad posterior (tipo y nombre):  persona productos de importación o nacionales  Persona moral
Domicillo par  Código postal:  Tipo y nombre de vialidad:  Por ejempio: Avenida, boulevard, calle, carretera, passis, privada, tarraceria entre etros.)  Número exterior:  Número exterior:  Número interior:  Tipo y nombre de la externis o asentamiento humano:  1. 1. 1. 1. 1. 1. 1. 1. 1. 1. 1. 1. 1. 1	Localidad:  Municipio o alcaldía:  Entidad Federativa:  Entre vialidad (tipo y nombre):  Y vialidad (tipo y nombre):  Y vialidad posterior (tipo y nombre):  persona productos de importación o nacionales  Persona moral





Contacto:

Contacto:
Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles;
Delegación Benito Juárez, Ciudad de México,
C.P. 03810,
Teléfono 01-800-033-5050
contacto@cofepris.gob,mx



Código postal:	The second secon
Tipo y nombre de vialidad:	Localidad:
TOO Y HOHIDI'S DE VIANGAG.	Municipio o alcaldia:
Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, agrand, privada, terraceria entre otros.)	Entidad Federativa:
the state of the s	Entre vialidad (tipo y manage)
Número exterior: Número interior:	Y vialidad dan y-nombret
Tipo y nombre de la scienta o asentamiento humano:	Validad posterior (lipo y nombre).
Tigolos asentamiento humano por ejempto: Condominto, hacienda, rancho, fraccionamiento	The state of the s
	1
Nota: En casó de ser más de un fabricante, podrá reproducir esta sección cuanta	s veces sea necesario,
8.C. Dates del proveedor o	distribuidor (para insumos para la salud)
Make Bersaft many and a state of the state o	the season of the state of the season of the
Persona fisica	Persons moral
RFC:(a):	RFC:(a); ULA010207TY5
CURP (opcional):	Denominación o razón social:
Nombre(s):	ULTRA LABORATORIOS S.A. DE C.V. (Distribuidor)
Primerapalities	demonstration on an elementary contract of the second seco
apelido:	
a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional,	istribuidor (para insumos para la sajud)
a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.  Domicilio del proveedor o d  Código postal: 44490	Localidad: Guadalajara
a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.  Domicilio del provesdor o d  Código postal: 44490  l'ipo y nombre de vialidad:	Localidad: Guadalajara Municipio o alcaidía: Guadalajara
a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.  Domicilio del proveedor o d  Código postal: 44490  Fipo y nombre de vialidad;  Avenida: Dr. Roberto Michel	Localidad: Guadalajara  Municipio o alcaldía: Guadalajara  Entidad Federativa: Jalisco
a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.  Domicilio del proveedor o d  Código postal: 44490  l'ipo y nombre de vialidad;  Avenida: Dr. Roberto Michel  Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, carnino, privade, terracería entre otros,)	Localidad: Guadalajara  Municipio o alcaldía: Guadalajara  Entidad Federativa: Jalisco  Entre vialidad (tipo y nombre): Calle Parras
Domicilio del proveedor o d  Código postal: 44490  l'ipo y nombre de viglidad;  Avenida: Dr. Roberto Michel  Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, carnino, privade, terraceria entre otros.)  Número exterior: 2920 Número interior: N/A	Localidad: Guadalajara  Municipio o alcaidía: Guadalajara  Entidad Federativa: Jalisco  Entre vialidad (tipo y nombre): Calle Parras  Y vialidad (tipo y nombre): Calle Nopal
Domicillo del proveedor o d  Código postal: 44490  l'ipo y nombre de vialidad: Avenida: Dr. Roberto Michel  Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, cametera, camino, privada, terracería entre otros.)  Número exterior: 2920 Número interior: N/A  Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:	Localidad: Guadalajara  Municipio o alcaldía: Guadalajara  Entidad Federativa: Jalisco  Entre vialidad (tipo y nombre): Calle Parras
Domicilio del proveedor o d  Código postal: 44490  Tipo y nombre de vialidad:  Avenida: Dr. Roberto Michel  (Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privade, terracería entre otros.)  Número exterior: 2920 Número interior: N/A  Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:  Colonia: Alarmo Iridustrial  (Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condeminio, bacienda recebo, franciamento humano por ejemplo: Condeminio, bacienda carretera carrior de la colonia carretera carretera carrior de la colonia carretera carretera carrior de la colonia carretera carrior de la colonia carretera carretera carrior de la colonia carretera carretera carrior de la colonia carretera c	Localidad: Guadalajara  Municipio o alcaldía: Guadalajara  Entidad Federativa: Jalisco  Entre vialidad (tipo y nombre): Calle Parras  Y vialidad (tipo y nombre): Calle Nopal  Vialidad posterior (tipo y nombre): N/A
Domicilio del proveedor o d  Código postal: 44490  l'ipo y nombre de vialidad:  Avenida: Dr., Roberto Michel  Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)  Número exterior: 2920 Número interior: NA  Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:  Colonia: Alarno Industrial  (Tipo de asentamiento humano por ejemplo; Condominio, hecienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)	Localidad: Guadalajara  Municipio o alcaidía: Guadalajara  Entidad Federativa: Jalisco  Entre vialidad (tipo y nombre): Calle Parras  Y vialidad (tipo y nombre): Calle Nopal  Vialidad posterior (tipo y nombre): N/A
Domicilio del proveedor o d  Código postal: 44490  Tipo y nombre de vialidad:  Avenida: Dr., Roberto Michel  Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)  Número exterior: 2920 Número interior: N/A  Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:  Colonia: Alamo Industrial  (Tipo de asentamiento humano por ejemplo; Condominio, hecienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)	Localidad: Guadalajara  Municipio o alcaidía: Guadalajara  Entidad Federativa: Jalisco  Entre vialidad (tipo y nombre): Calle Parras  Y vialidad (tipo y nombre): Calle Nopal  Vialidad posterior (tipo y nombre): N/A
Domicilio del proveedor o d  Código postal: 44490  Tipo y nombre de vialidad:  Avenida: Dr. Roberto Michel  [Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privade, terracería entre otros.)  Número exterior: 2920 Número interior: N/A  Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:  Colonia: Alarmo Industrial  (Tipo de asentamiento humano por ejemplo; Condominio, hecienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)  Nota: En caso de ser más de un fabricante o distribuidor, podrá reproducir esta su	Localidad: Guadalajara  Municipio o alcaldía: Guadalajara  Entidad Federativa: Jalisco  Entre vialidad (tipo y nombre): Calle Parras  Y vialidad (tipo y nombre): Calle Nopal  Vialidad posterior (tipo y nombre): N/A
Domicilio del proveedor o d  Código postal: 44490  Tipo y nombre de vialidad:  Avenida: Dr. Roberto Michel  [Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privade, terracería entre otros.)  Número exterior: 2920 Número interior: N/A  Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:  Colonia: Alarmo Industrial  (Tipo de asentamiento humano por ejemplo; Condominio, hecienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)  Nota: En caso de ser más de un fabricante o distribuidor, podrá reproducir esta su	Localidad: Guadalajara  Município o alcaidía: Guadalajara  Entidad Federativa: Jalisco  Entre vialidad (tipo y nombre): Calle Parras  Y vialidad (tipo y nombre): Calle Nopal  Vialidad posterior (tipo y nombre): N/A  podicionará o almacenará los insumos para ja salud
Domicilio del proveedor o d  Código postal: 44490  Cídigo postal: 44490  Cípo y nombre de vialidad:  Avenida: Dr. Roberto Michel  Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privade, terracería entre otros.)  Wimero exterior: 2920 Número interior: N/A  Cípo y nombre de la colonia o asentamiento humano:  Colonia: Alarmo Industrial  Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hecienda, rancho, fraccionamiento intre otros.)  Vota: En caso de ser máis de un fabricante o distribuidor, podrá reproducir esta su	Localidad: Guadalajara  Município o alcaidía: Guadalajara  Entidad Federativa: Jalisco  Entre vialidad (tipo y nombre): Calle Parras  Y vialidad (tipo y nombre): Calle Nopal  Vialidad posterior (tipo y nombre): N/A  podicionará o almacenará los insumos para ja salud
Domicilio del proveedor o d  Código postal: 44490  Tipo y nombre de vialidad: Avenida: Dr. Roberto Michel  Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terraceria entre otros.)  Número exterior: 2920 Número interior: NA  Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:  Colonia: Alamo Industrial  Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condeminio, hecienda, rencho, fraccionamiento intre otros.)  Nota: En caso de ser más de un fabricante o distribuidor, podrá reproducir esta su  8,D. Datos del establecimiento que accionamiento que accionamiento per ejemplo: Condeminio de sentablecimiento que accionamiento per ejemplo: Condeminio de sentablecimiento que accionamiento per ejemplo: Condeminio de sentablecimiento que accionamiento persona física	Localidad: Guadalajara  Município o alcaidía: Guadalajara  Entidad Federativa: Jalisco  Entre vialidad (tipo y nombre): Calle Parras  Y vialidad (tipo y nombre): Calle Nopal  Vialidad posterior (tipo y nombre): N/A  podicionará o almacenará los insumos para ja salud
Domicilio del proveedor o d  Código postal: 44490  Tipo y nombre de vialidad: Avenida: Dr. Roberto Michel  Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terraceria entre otros.)  Número exterior: 2920 Número interior: NA  Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:  Colonia: Alamo Industrial  Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condeminio, hecienda, rencho, fraccionamiento intre otros.)  Nota: En caso de ser más de un fabricante o distribuidor, podrá reproducir esta su  8,D. Datos del establecimiento que accionamiento que accionamiento per ejemplo: Condeminio de sentablecimiento que accionamiento per ejemplo: Condeminio de sentablecimiento que accionamiento per ejemplo: Condeminio de sentablecimiento que accionamiento persona física	Localidad: Guadalajara  Município o alcaldía: Guadalajara  Entidad Federativa: Jalisco  Entre vialidad (tipo y nombre): Calle Parras  Y vialidad (tipo y nombre): Calle Nopal  Vialidad posterior (tipo y nombre): N/A  Perdos noral  RFC:(a): ULA01020*****
Domicilio del proveedor o d  Código postal: 44490  Cípo y nombre de vialidad:  Avenida: Dr. Roberto Michel  Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terraceria entre otros.)  túrnero exterior: 2920 Número interior: N/A  Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:  Colonia: Alarmo Iridustrial  Tipo de asentamiento humano por ejemplo, Condominio, hecienda, rancho, fraccionamiento intre otros.)  doia: En caso de aer más de un fabricante o distribuidor, podrá reproducir esta su  8,D. Datos del establecimiento que acc  Persona física  RFC.(ci):  CURP (opcional):	Localidad: Guadalajara  Município o alcaldía: Guadalajara  Entidad Federativa: Jalisco  Entre vialidad (tipo y nombre): Calle Parras  Y vialidad (tipo y nombre): Calle Nopal  Vialidad posterior (tipo y nombre): N/A  Sección cuantas veces sea necesario,  Ondicionará o almacenará los insumos para la salud  Perayas moral  RFC :(a): ULA010201145
Domicilio del proveedor o d  Código postal: 44490  Tipo y nombre de vialidad:  Avenida: Dr. Roberto Michel  Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, cametera, camino, privada, terracería entre otros.)  Número exterior: 2920 Número interior: N/A  Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:  Colonia: Alarmo Industrial  Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hecienda, rancho, fraccionamiento intre otros.)  Nota: En caso de ser más de un fabricante o distribuidor, podrá reproducir esta su  8,D. Datos del establecimiento que acc  Persona física  REC.(a):  CURP (opcional):  Nombre(s):	Localidad: Guadalajara  Município o alcaldía: Guadalajara  Entidad Federativa: Jalisco  Entre vialidad (tipo y nombre): Calle Parras  Y vialidad (tipo y nombre): Calle Nopal  Vialidad posterior (tipo y nombre): N/A  Perdos noral  RFC:(a): ULA01020*****
Domicilio del proveedor o d  Código postal: 44490  Tipo y nombre de vialidad: Avenida: Dr. Roberto Michel  (Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terraceria entre otros.)  Número exterior: 2920 Número interior: N/A  Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:  Colonia: Alarno Industrial  (Tipo de asentamiento humano por ejemplo; Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)  Nota: En caso de ser más de un fabricante o distribuidor, podrá reproducir esta su  8,D. Datos del establecimiento que acc  Persona física  REC:(a):  CURP (opcional):  Nombre(s):	Localidad: Guadalajara  Município o alcaldía: Guadalajara  Entidad Federativa: Jalisco  Entre vialidad (tipo y nombre): Calle Parras  Y vialidad (tipo y nombre): Calle Nopal  Vialidad posterior (tipo y nombre): N/A  sección cuantas veces sea necesario,  prodicionará o almacenará los insumos para la salud  Perayas moral  RFC :(a): ULA010201145
Domicilio del proveedor o d  Código postal: 44490  l'ipo y nombre de vialidad: Avenida: Dr. Roberto Michel  Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, cametera, camino, privada, terracería entre otros.)  Número exterior: 2920 Número interior: N/A  Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:  Colonia: Alarmo Industrial  (Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hecienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)  Nota: En caso de ser más de un fabricante o distribuidor, podrá reproducir esta su  8,D. Datos del establecimiento que acc  Persona física  RFC:(a):  CURP (opcional):  Nombre(s):	Localidad: Guadalajara  Município o alcaldía: Guadalajara  Entidad Federativa: Jalisco  Entre vialidad (tipo y nombre): Calle Parras  Y vialidad (tipo y nombre): Calle Nopal  Vialidad posterior (tipo y nombre): N/A  sección cuantas veces sea necesario,  prodicionará o almacenará los insumos para la salud  Perayas moral  RFC :(a): ULA010201145





Contacto:

Contacto:
Calle Oklahoma No, 14, colonia Nápoles;
Delegación Benito Juárez, Ciudad de México,
C.P. 03810,
Teléfono 01-800-033-5050
contacto@cofepris.gob.mx

Página 7 de 11



Domicilio del establecimiento que acondid	donará o akmacenará los insumos para la salud
Código postat: 44490	Localidad: Guadalajera
Tipo y nombre de vialidad:	Municipio o alcaldia: Guadalajara
Avenida: Dr. Roberto Michel	Entidad Federativa: Jalisco
(Por ejemplo: Avenide, boulevard, calle, carretera, camino, priveda, terracería entre otros.)	Entra vialidad (tipo y nombre): Calle Parras
Número exterior: 2920 Número interior: N/A	Y vialidad (sipo y nombre): Calle Nopal
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:	Vialidad posterior (lipo y nombree); N/A
Colonia: Alamo industrial (Tipo de asantemiento humeno por ejempio: Curuluminio, haciende, rancho, fraccionamiento entre otroe.)  (a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.	A secretary and a secretary an
9. Información para Importación	exportación y otras autorizacion es
Régimen de importación (sólo para importadores) Temporal	Definitiva Seposito facal
País de origen:	Ege: procedencia:
País de dissilina: Adu	iana de entrada o salida; edique sito uma)
9.A. Dat	os del fabricante
Persona física	Persona moral
RFC:(a);	RFO:09;
CURP (opcional):	Denominación o resolutiones
Nombre(s):	i distribution of the state of
Primer apellida:	The state of the s
Sagurido apellido: (a) solo cuendo al esablecimiento sea nacional.	
Domici	lo del fabricante
Cidigo postal:	Lospital
Tipo y nombre de vialidad:	Municiple o alcaldia:
	Entidad Federativa:
(Por ejemplo: Avenida, boulevard, celle, carrelle privada, lerracerla entre otros.)	Entre vialidad (tipo y namina)
Número exterior: Número interior:	Y vialidad (lips vacanta)
Tipo y nombre de la cetonia o asentamiento humano:	Vialidad posterior (tipo y nombre):
(Condeminato humano por ejemplo Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento esta deces).  (a) Solo cuando el establecimiento sea nacional.	







Contacto:

Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles; Delegación Benito Juárez, Ciudad de México, C.P. 03810.

Teléfono 01-800-033-5050 contacto@cofepris.gob.rnx



Q P. Defen de	proveedor o distribuidor
white the same and	is because of the contract of
Persona física	Persona moral
RE(4)	RFC.(a):
CURP (codorus):	Denominación o nizán spela i
Mambre(s):	
Primer apolitic	Supplemental and the supplemen
Shout to a policio:	
a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional,	,£
The state of the s	
And the state of t	One of a second
Domicilo del	provaedor o distribuidor
Código postal:	Localidad;
Tipo y nombre de vialidad	Municipio o alcaldía:
and the second s	Entidad Federativa:
Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, contro, privada, terreceria entre otros.)	Entre vialidad (upo y nembra)
A S P TO THE PARTY OF THE PARTY	Citie Vialidad (upo y Agazi)
Número exterior: Número interior:	Y yialidad may asset the
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano;  Tras de asentaminante humano por ejemplo:Condominio, hacienda, rancho, freccionamiento	Y vialidad (top y some):
Tipo y nombre de la solutia o asentamiento humano;  Tata de ambiginante humano por ejemplo:Condominio, hacienda, rancho, freccionamiento per ejemplo:Condominio, hacienda, rancho, freccionamiento alla circo.  (a) Sólio cuando el establecimiento sea nacional.	posterior (Gpo y nombre):
Tipo y nombre de la solutia o asentamiento humano;  Tasa de aminimisti humano por ejemplo:Condominio, hacienda, rancho, freccionamiento la Sólio cuando el establecimiento sea nacional.  9.C. Datos del	posterior (spo y nombre):
Tipo y nombre de la solutia o asentamiento humano;  (Tas de santamiento humano por ejemplo:Condominio, hacienda, rancho, freccionamiento del Sólio cuando el establecimiento sea nacional.  9.C. Datos del Persona física	posterior (Gpo y nombre):
Tipo y nombre de la solutia o asentamiento humano;  Tas asentaminante humano por ejemplo:Condominio, hacienda, rancho, freccionamiento del Sólo cuando el establecimiento sea nacional.  9.C. Datos del Persona fielda	destinatario (destino final)  Persona moral  RFC:
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano;  (Tent de semitimistico humano por ejemplo:Condominio, hacienda, rancho, freccionamiento selle circs.)  (a) Sólo cuando al establecimiento sea nacional.  9.C. Datos del Persona fielca  RFC:  CURP (oponnal):	destinatario (destino final)  Persona moral
Tipo y nombre de la solutia o asentamiento humano;  Tara de aminimistio humano por ejemplo:Condominio, hacienda, rancho, freccionamiento inflectoros, (a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.  9.C. Datos del Persona física  RFC:  CURP (opoional):  Nombre(s):	destinatario (destino final)  Persona moral  RFC:
Tipo y nombre de la solutia o asentamiento humano;  Tisa de aminimanto humano por ejemplo Condominio, hacienda, rancho, freccionamiento infeccios.)  (a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.  9.C. Datos del Persona fielda  RFC:  CURP (opognesi):  Nombre(s):	destinatario (destino final)  Persona moral  RFC:
Tipo y nombre de la solutia o asentamiento humano;  Tara de aminimistio humano por ejemplo:Condominio, hacienda, rancho, freccionamiento inflectoros, (a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.  9.C. Datos del Persona física  RFC:  CURP (opoional):  Nombre(s):	destinatario (destino final)  Persona moral  RFC:
Tipo y nombre de la solutia o asentamiento humano;  Tasa de assistintanto humano por ejemplo:Condominio, hacienda, rancho, freccionamiento del Solio cuando el establecimiento sea nacional.  9.C. Datos del Persona física  RFC:  CURP (opoional):  Nombre(s):  Primer apellido:  Seguntas apellido:	destinatario (destino final)  Persona moral  RFC:  Denominación o racco social
Tipo y nombre de la solutia o asentamiento humano;  Taxi de samitificatio humano por ejemplo:Condominio, hacienda, rancho, freccionamiento per cioros, j (s) Sólo cuando al establecimiento sea nacional.  9.C. Datos del Persona física  RFC:  CURP (opcional):  Nombre(s):  Primer apellido:  Seguntas apellido:  Domicífio del d	destinatario (destino final)  Persona moral  RFC:
Tipo y nombre de la solutia o asentamiento humano;  (Tas asentamiento humano por ejemplo Condominio, hacienda, rancho, freccionamiento del Solio cuando el establecimiento sea nacional.  9.C. Datos del Persona física  RFC:  CURP (opogneti):  Nombre(s):  Primer apelitato:  Seguntas apelitato:  Código postat:	destinatario (destino final)  Persona moral  RFC:  Denominación o racco social
Persona física  CURP (opomet):  Nombre(s):  Primer apellido:  Código postal:	destinatario (destino final)  Persona moral  RFC:  Denominación o ratio social  lestinatario (destino final)
Tipo y nombre de la solutia o asentamiento humano;  Tasta a aminimismo humano por ejempio:Condominio, hacienda, rancho, freccionamiento indicioros.]  a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional,  Persona física  RFC:  CURP (opoional):  Nombra(s):  Primer apellido:  Domicilio del di  Código postal:  Tipo y nombre de vialidad:	destinatario (destino final)  Persona moral  RFC:  Denominación o reconomical  Localidad:
Tipo y nombre de la solutia o asentamiento humano;  Tasa de ambijimente humano por ejemplo:Condominio, hacienda, rancho, freccionamiento indie cirros.]  (a) Sólio cuando el establecimiento sea nacional,  Persona física  RFC:  CURP (opcionel):  Nombre(s):  Primer apellido:  Segentide apellido:  Código postal:  Tipo y nombre de vialidad:	destinatario (destino final)  Persona moral  RFC:  Denominación o razón social  lestinatario (destino final)  Localidad:  Municipio o alcaldía:  Entidad Federativa:
Tipo y nombre de la solutia o asentamiento humano;  (Tas asentamiento humano por ejemplo Condominio, hacienda, rancho, freccionamiento indirectros.)  (a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.  9.C. Datos del Persona física  RFC:  CURP (opognesi):  Nombre(s):  Primer apellisto:  Segentes apellido:  Domicífio del d  Código postal:  Tipo y nombre de vialidad:  (Por ejemplo: Avenda, boulevard, calle, carretera, giorna, privada, terracería entre otros.)  Número exterior:  Número interior:	destinatario (destino final)  Persona moral  RFC:  Denominación o raxio social:  Localidad:  Municipio o alcaldía: Entidad Federativa: Entre ylalidad (apo y social)
Tipo y nombre de la solutia o asentamiento humano;  (Tasa de asentamiento humano por ejemplo:Condominio, hacienda, rancho, freccionamiento del corros,)  (a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.  9.C. Datos del Persona física  RFC:  CURP (opcional):  Nombre(s):  Primer apellido:  Segurido apellido:  Código postal:  Tipo y nombre de vialidad:  (Por ejemplo: Avenda, boulevard, calle, carretera, greene, privada, lerracería entre otros,)	destinatario (destino final)  Persona moral  RFC:  Denominación o razón social  lestinatario (destino final)  Localidad:  Municipio o alcaldía:  Entidad Federativa:



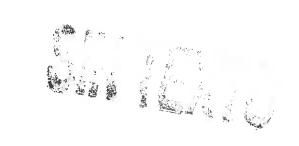




Contacto:

Contacto:
Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles;
Delegación Benito Juárez, Ciudad de México,
C.P. 03810,
Teléfono 01-800-033-5050
contacto@cofepris.gob.mx





9.0 I	Datos del facturador
Persona física	The state of the s
FC:	Persona moral
URP (opolonal):	RFC:
The selection of the se	Denominación o Razon social (9)
ornbre(s): <sup>(b)</sup> :	
iner apellis.	the desirable of the state of t
egratio apellido:	Follow (A > d a = d bas query
Sólo pare insumos pare la salud.	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·
and the same from the designation of the state of the state of the same of the state of the same of th	1997 B.; J. da Nijocharis, at v.J. Wans, steps wage garge garge garge
Dom	licitio del facturador.
xigo postal:	PRODUCTION AND THE PRODUCTION OF THE PRODUCTION
90 y nombre de vialidad;	Localdad:
2 2 ad Aldinan.	Municipio o alcaldía:
K elemplo: Avenide houleward enter	Entidad Federative:
r ejemplo: Avenida, boulevard, celle, carretera, campleo, privada, terraceria entre otros.)	Entre vialidad (lipo y nombra)
imero exterior. Número interior:	Y vialidad (1997) remains
oo y nombre de le cotoria o asentamiento humano:	AND THE PARTY OF T
e de l'ambiente humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento giocos.) Solo cuando el egipticomiento sea nacional.	
e de l'ambiente humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento giocos.) Solo cuando el egipticomiento sea nacional.	The state of the s
e de l'ambiente humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento giocos.) Solo cuando el egipticomiento sea nacional.	ra la autorización de terceros
Sólo cuando el establecimento sea nacional.  10. Información par  10.A. Laboratorio de pruebas	S :
Sólo cuando el establecimento sea nacional.  10. Información par  10.A. Laboratorio de pruebas	ra la autorización de terceros  10.B. Unidades de verificación
Solo cuando el establecimiento sea nacional.  10. Información para  10.A. Laboratorio de pruebas  Análisis de alimentos, bebidas y suplementos alimenticios y productos de perfumeria y belleza,	10.B. Unidades de verificación  Verificación de establecimientos
Solo cuando el establecimento sea nacional.  10. Información para  10.A. Laboratorio de pruebas  Análisis de alimentos, bebidas y suplementos alimenticios y productos de perfumeria y belleza.  Análisis de medicamentos y dispositivos médicas	ra la autorización de terceros  10.B. Unidades de verificación
Solo cuando el establecimento sea nacional.  10. Información para  10.A. Laboratorio de pruebas  Análisis de alimentos, bebidas y suplementos alimenticios y productos de perfumeria y belleza.  Análisis de medicamentos y dispositivos médicas	10.B. Unidades de verificación  Verificación de establecimientos  Muestreo
Solo cuando el establecimiento sea nacional.  10. Información para  10.A. Laboratorio de pruebas  Análisis de alimentos, bebidas y suplementos alimenticios y productos de perfumeria y belleza,	10.B. Unidades de verificación  Verificación de establecimientos
Solo cuando el establecimento sea nacional.  10. Información para  10.A. Laboratorio de pruebas  Análisis de alimentos, bebidas y suplementos alimenticios y productos de perfumeria y belleza.  Análisis de medicamentos y dispositivos médicas	10.B. Unidades de verificación  Verificación de establecimientos  Muestreo
10. A. Laboratorio de pruebas  Análisis de alimentos, bebidas y suplementos alimenticios y productos de perfumerta y belleza,  Análisis de medicamentos y dispositivos médios.  Análisis de plajutologa, fertilizantes y nutrientes vegetales	10.B. Unidades de verificación  Verificación de establecimientos  Muestreo
Solo cuando el establecimiento sea nacional.  10. Información para  10.A. Laboratorio de pruebas  Análisis de alimentos, bebidas y suplementos alimentes y productos de perfumerta y belleza.  Análisis de medicamentos y dispatitivos medios Análisis de plaguicios, ferrolizantes y nutrientes vegetales  Com (especifique):	10.B. Unidades de verificación  Verificación de establecimientos  Muestreo
2003.)  Solo cuando el estribiecimiento sea nacional.  10. Información para  10.A. Laboratorio de pruebas  Análisis de alimentos, bebidas y suplementos alimenticios y productos de perfumeria y belleza.  Análisis de medicamentos y dispatitivos medicos  Análisis de plajutolos, fertilizantes y nutrientes vegetales  Como (especialque):	10.B. Unidades de verificación  Verificación de establecimientos  Muestreo
Análisis de principales y dispositivos medicos  Análisis de principales y dispositivos medicos  Análisis de principales y dispositivos medicos  Análisis de principales y finalizantes y nutrientes vegetales  Octo (especifique):	10.B. Unidades de verificación  Verificación de establecimientos  Muestreo
Análisis de programmento y dispositivos médicos  Análisis de programmentos y dispositivos médicos y dispositivos y dispo	10.B. Unidades de verificación  Verificación de establecimientos  Muestreo
Análisis de progressor de prog	10.B. Unidades de verificación  Verificación de establecimientos  Muestreo
Análisis de progressor de prog	10.B. Unidades de verificación  Verificación de establecimientos  Muestreo
Solo cuando el establecimiento sea nacional.  10. Información para 10.A. Laboratorio de pruebas Análisis de alimentos, bebidas y suplementos alimenticios y productos de perfumeria y belleza.  Análisis de medicamentos y dispositivos médicos Análisis de plaguiolos, fertilizantes y nutrientes vegetales  Con (especifique):  O.C. Pruebas de intercambiabilidad para medicamentos garásticos intercambiables  Unidad clínica para realizar estudios de biodisponibilidad y/o bioequivalencia Unidad analitica para realizar astudios de biodisponibilidad y/o bioequivalencia	10.B. Unidades de verificación  Verificación de establecimientos  Muestreo
Análisis de progressor de prog	10.B. Unidades de verificación  Verificación de establecimientos  Muestreo

MÉXICO





Contacto:
Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles;
Delegación Benito Juárez, Ciudad de México,
C.P. 03810.
Teléfono 01-800-033-5050
contacto@cofepris.gob.mx



RPC: CURP (cotower): Nombra(o): Primer apellido: Lada: Teléfono: Lada: Teléfono: Estaraphe:  Office electrónico:  Domicilio particular de la parsona que realiza trituejes, micropigmentación y/o partoraciones  Cúctigo poetal: Tipo y nombre de vialidad:  Municipio o atentida: Entre de la particular de la parsona que realiza trituejes, micropigmentación y/o partoraciones  Cúctigo poetal: Tipo y nombre de vialidad:  Municipio o atentida: Entre del Federaliur: Finde y nombre de vialidad:  Municipio o atentida: Entre vialidad (se y sesses)  Municipio o atentida: Entre vialidad (se y sesses)  Finde particular de la particular de la parsona que realiza trituejes, micropigmentación y/o partoraciones  Cúctigo poetal: Tipo y nombre de vialidad:  Municipio o atentida: Entre vialidad (se y sesses)  Finde particular de la gaptida la esentidad primir humano:  Vialidad esperiorener  Vialidad esperio	11. Datos de la persona que realiza tal	tuajes, micropigmentación y/o perforaciones
CURP (cockred):    Mombro(e):   Primer spellido:   Lade:   Teléfono:   Extensign   Gérese electrónico:   Domicilio particular de la persona que realiza trituajes, micropigmentación y/o perforaciones   Domicilio particular de la persona que realiza trituajes, micropigmentación y/o perforaciones   Código postat:   Tipo y nombre de vialidad:   Municipio o aleatida:   Entre vialidad perforaciones   País:   Municipio o aleatida:   Entre vialidad perforaciones   País:   País:   Entre vialidad p	the second section of the sectio	The state of the s
Nambre(a):  Primer apellido:  Segundo apellido:  Ederaridos  Gérises electrónico:  Florento do operaciones:  O I L M N J V S de S M S M S M S M S M S M S M S M S M S	RFC:	
Primer apellido:  Segundo apellido: Lada:  Extensión  Gérepo electrónico:  Domicilio particular de la persona que realiza trituejes, micropigmentación y/o perforaciones  Código postat:  Domicilio particular de la persona que realiza trituejes, micropigmentación y/o perforaciones  Código postat:  Tipo y nombre de vialidad:  Municipio o alabidia:  Entidad Federativa:  Pals:  Entre vialidad (tro y ignessification de la secutionismito humano:  Y vialidad generalmento humano por ejempto: Condominio, haciende, menho, fraccionemiento  Primade secutionismico humano por ejempto: Condominio, haciende, menho, fraccionemiento  Primade secutionismico humano por ejempto: Condominio, haciende, menho, fraccionemiento  Availadad postarior (teo y nombre)  Primade secutionismico humano por ejempto: Condominio, haciende, menho, fraccionemiento  Availadad performinione  Primade secutionismico humano por ejempto: Condominio, haciende, menho, fraccionemiento  Availadad postariorio (teo y nombre)  Primade secutionismico humano por ejempto: Condominio, haciende, menho, fraccionemiento  Availadad performinione  Primade secutionismico de la succionada de previole de las sendores en que puedo incurrir por falsacad de declaraciones dadas a una autoridad. Y accepto que la antidomico de la succionada de previole de las sendores en que puedo incurrir por falsacad de declaraciones dadas a una autoridad. Y accepto que la antidomico de las sendores en que puedo incurrir por falsacad de declaraciones dadas a una autoridad. Y accepto que la antidomico de las sendores en que puedo incurrir por falsacad de declaraciones dadas a una autoridad. Y accepto que la antidomico de las sendores en que puedo incurrir por falsacad de declaraciones dadas a una autoridad. Y accepto que la antidomico de la sendores en que puedo incurrir por falsacad de declaraciones dadas a una autoridad. Y accepto que la antidomico de la sendores en que puedo incurrir por falsacad de declaraciones dadas a una autoridad. Y accepto que la antidomico de la sendores en que puedo inc	CURP (opcional):	new money page
Segundo spellido: Lade: Teléfono: Teléfono: Catensido  Gérezo electrónico:    Horarto de operaciones:   Combilio particular de la persona que realiza intuajes, microptomentación y/o perforaciones   Codigo postal:   Localidad:   Municiplo o alcaldia:   Entidad Federative:   Pals:   Entre vialidad (tro y instent)   Pals:   Entre vialidad (tro y instent)   Tipo y nombre de la apointila la asentiamiento humano:   Windows exterior:   Número interior:   Número exterior:   Número interior:   Pals:   Entre vialidad (tro y instent)   Pals:   Entre vialidad (tro y instent)	Nombre(s):	
Lada: Teléfono: Edensión  Gérezo electrónico:  Horario de operaciones.  Domicilio particular de la persona que realiza tatuajes, microplomentación y/o perforaciones  Código postal:  Localidad:  Municipio o alcaldía: Entidad Federativa:  País: Entre vialidad (segmentario):  Número exterior: Número exterior: Número exterior: Número interior: Tipo y nombre de la golarida o asecutacionerio humano: Y vialidad geograficade  Y vialidad geograficade  Y vialidad geograficade  Y vialidad geograficade  Localidad:  Y vialidad geograficade  Y vialidad geograficade  Localidad:  Y vialidad geograficade	Primer apellido:	
Lada: Teléfono: Entersjör  Geffett electrónico:  Horario de operaciones:  De la	Segundo apellicio:	en fra
Extensión:    Horario de operaciones:   Horario de la tadreta de control seminario:   Localidad:   Horario de la tadreta de control seminario:   Localidad:   Horario de la tadreta de control seminario:   Localidad:   Horario de la vialidad:   Horario de la vialidad (no vialidad	feder to make a construction of the constructi	
Horario de operaciones:  Domicilio particular de la peracea que realiza tatuajes, micropigmentación y/o parforaciones  Código postal:  Localidad:  Municipio o alcaldía:  Entre vialidad federativa:  Entre vialidad (de y lasses)  Y visitidad gesentimizati  Y visitidad gesentimizati  Entre vialidad gesentimizati  Y visitidad gesentimizati  Y visitidad gesentimizati  Entre vialidad gesentimizati  Y visitidad gesentimi	Teléfone:	
Horardo de operaciones:   Company	Extension	
Horario de operaciones:    Description   Process   Proce	The second secon	The state of the s
Domicilio particular de la persona que realiza tatuejes, micropigmentación y/o perforaciones  Código postal:  Localidad:  Municipio o alcatidia:  Entidad Federativa:  Entre viellidad (upo y guarest)  Y visilidad gesermentary	Magain Standards and American Company of the Control of the Contro	
Domicilio particular de la persona que realiza tatuejes, micropigmentación y/o perforaciones  Código postal:  Localidad:  Municipio o alcatida:  Entidad Federativa:  Entidad Federativa:  País:  Entre visidad (tipo y gaisset).  Y visidad gosterior (tipo y nombre).  Tipo y nombre de la golarita la esentaciliente humano:  Y visidad gosterior (tipo y nombre).  Y visidad goste	Horario de operaciones:	
Domicilio particular de la persona que realiza tatuajes, micropigmentación y/o perforaciones  Código postal:  Localidad:  Municipio o alcaidía:  Entidad Federativa:  País:  Entre vialidad (top y países):  Y vialidad (segritament)  Vialidad (segri	1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	
Domicilio particular de la persona que realiza tatuejes, micropigmentación y/o perforaciones  Código poetal:  Localidad:  Municipio o alcatdia:  Entidad Federativa:  Entidad Federativa:  Entre visitadad (top y passall)  Y visitadad processal performación (tipo y nombro):  Pales:  Entre visitadad (top y passall)  Y visitadad processal performación (tipo y nombro):  Pales:  Entre visitadad (top y passall)  Y visitadad processal performación (tipo y nombro):  Pales:  Entre visitadad (top y passall)  Y visitadad processal performación (tipo y nombro):  Pales:  Entre visitadad (top y passall)  Y visitadad posterior (tipo y nombro):  Pales:  Entre visitadad (top y passall)  Y visitadad posterior (tipo y nombro):  Pales:  Entre visitadad (top y passall)  Y visitadad posterior (tipo y nombro):  Pales:  Entre visitadad (top y passall)  Y visitadad posterior (tipo y nombro):  Pales:  Entre visitadad (top y passall)  Y visitadad posterior (tipo y nombro):  Pales:  Entre visitadad (top y passall)  Y visitadad posterior (tipo y nombro):  Pales:  Entre visitadad (top y passall)  Y visitadad posterior (tipo y nombro):  Pales:  Entre visitadad (top y passall)  Y visitadad posterior (tipo y nombro):  Pales:  Entre visitadad (top y passall)  Y visitadad posterior (tipo y nombro):  Pales:  Entre visitadad (top y passall)  Y visitadad posterior (tipo y nombro):  Pales:  Entre visitadad (top y passall)  Y visitadad posterior (tipo y nombro):  Pales:  Entre visitadad (top y passall)  Y visitadad posterior (tipo y nombro):  Pales:  Annal Listadad (top y passall)	O L M M J V S de	
Domicilio particular de la persona que realiza tatuajes, micropigmentación y/o perforaciones  Gódigo postal:  Localidad:  Municipio o aloaidia:  Entidad Federativa:  Pale:  Número exterior:  Número interior:  Tipo y nombre de la golenda lo ascentacione humano:  Y visilidad (po y igines):  Y visilidad (po y nombre):  Pale:  Servanda servaniento humano por ejempio: Condominio, hacienda, rancho, fraccionemiento  Pale:  Y visilidad (po y igines):  Y visilidad (po y nombre):  Y visilidad (po y nombre):  Pale:  Servanda servaniento humano por ejempio: Condominio, hacienda, rancho, fraccionemiento  Pale:  Allegado servaniento humano por ejempio: Condominio, hacienda, rancho, fraccionemiento  Pale:  Servanda por estados correspondientes al ravés del Centro integral de Servanda por condonas en los estados correspondientes al Sistema Federal Loe datos o anexos pueden contener información confidencial, ¿está de acuerdo en hacertos publicos?  ANA LUISA GALANZ SERVANTES  arra cualquier actaración, duda y/o comentario con respecto a este (familio, stryago familio al Centro de Atención Telefísico de la CONTENDA duda de México o de puellente noto del servantes del centro de acuerdo en la Contro de Atención Telefísico de la CONTENDA duda de México o de puellente noto del servantes con respecto a este (familio, stryago familio al Centro de Atención Telefísico de la CONTENDA duda del México o de puellente noto del servantes con respecto a este (familio, stryago familio al Centro de Atención Telefísico de la CONTENDA del del México o de puellente noto del servantes con respecto a este (familio, stryago familio al Centro de Atención Telefísico de la CONTENDA del del del México o de puellente noto del servantes con respecto a este (familio, stryago familio al Centro de Atención Telefísico de la CONTENDA del	En caso de patroga lada de número de la tarjeta de control agritario.	
Código postal:  Tipo y nombre de vialidad:  Municiplo o aloaidia;  Entided Federativa:  País:  Entre vialidad (tipo y instead)  Y vialidad eggy frontes:  Vialidad eggy fronte		
Código postal:  Tipo y nombre de vialidad:  Municipio o alcaldía:  Entidad Federativa:  País:  Entre vialidad (upo y issues):  Y vialidad ego-riontese:  Y vialidad ego-riontese:  Validad ego-riontese:  Anno	Medical formations and the second partial states of the second states of	
Código postal:  Tipo y nombre de vialidad:  Municipio o alcaldía:  Entidad Federativa:  País:  Entre vialidad (upo y issues):  Y vialidad ego-riontese:  Y vialidad ego-riontese:  Validad ego-riontese:  Anno	Domicilio particular de la persona que realiz	S 121 Dist Meaning and a Secretary
Localidad:  Municipio o alcaldia:  Entidad Federativa:  Pals:  Entre visitad (tipo y sector):  Tipo y nombre de la golentia o acentamiento humano:  Tipo y nombre de la golentia o acentamiento humano:  Pals:  Entre visitad (tipo y sector):  Y visitada (tipo y sector):  Y visita	A Thirting's consequency by the company count of productions as the complete production of the company of the c	a tatueles, micropsystemation y/o perforaciones
Municipio c alcaldía;  Entided Federativa:  País:  Entre visidad (no y nombre)  Y visidad (no y	No. 18 C. C. P. C. Straw C. Str. of Straw Company of the Company o	Localidad;
Entidad Federativa:  País:  Entre vialidad (spoy remet)  País:  Entre vialidad (spoy remet)  País:  Entre vialidad (spoy remet)  Vialidad	Tipo y nombre de vialidad:	Municiplo e alcaldia:
Número exterior:  Número interior:  Número interior:  Número exterior:  Número exterior:  Número interior:  Número interior:  Número interior:  País:  Entre vialidad (tipo y interior):  Y vialidad experioritate):  Vialidad posterior (tipo y nombre):  País:  Entre vialidad (tipo y interior):  Y vialidad experioritate):  Vialidad posterior (tipo y nombre):  País:  Entre vialidad (tipo y interior):  Y vialidad experioritate):  Vialidad posterior (tipo y nombre):  País:  Entre vialidad (tipo y interior):  Y vialidad experioritate):  Vialidad posterior (tipo y nombre):  País:  Entre vialidad (tipo y interior):  Y vialidad experioritate):  Vialidad posterior (tipo y nombre):  Vialidad experioritate):  Vialidad posterior (tipo y nombre):  Vialidad experioritate):  Vialidad posterior (tipo y nombre):  Vialidad posterior (	and the second s	FORMARION IN CONTRACT
Tipo y nombre de la colenta le asentantiente humano:  Y vialidad (spoy nombre):  Y vialidad (spoy nomb	Par stample Austria, boulevard sale, correlate sales, principal principal sales and sales	Of the continues of the contract of the contra
Y visitode de particular de la complexación de la complexación confidencial, ¿está de acuerdo en hacerlos publicos?  Y visitode generior (tipo y nombre):  Y visitode posterior (tipo y nombre):  Y visitode posterio	Número interior	Entre Velidad and Vision II
Visitada posterior (uso y nombre):  Visitada posterior (uso y nombre):  Visitada posterior (uso y nombre):  eclaro bajo protesta decir verdad que cumplo con los requisitos y normatividad aplicable, sin que me eximan de que la autoridad sanitaria verifique su umplimiento, esto sin perjuicio de las sanciones en que puedo incurrir por falsedad de declaraciones dadas a una autoridad. Y acepto que la anitario.(Articulo 35 fracción il de la Lay Federal de Procedimiento Administrativo)  Los datos o anexos pueden contener información confidencial, ¿está de acuerdo en hacerlos publicos?  ANA LUISA GALAYIZ GERVALTES  ara cualquier aclaración, duda y/o comentario con respecto a este transte, sirving famas al Centro de Atención Telefónico de la Contra de Contra de México o de cualquier parte del país con respecto a este transte, sirving famas al Centro de Atención Telefónico de la Contra de Contra de Atención Telefónico de la Contra de Contra de Atención Telefónico de la Contra de Atención Telefónico de la Contra de Contra de Contra de Atención Telefónico de la Contra de Contra de Contra de Contra de Atención Telefónico de la Contra de Cont	Tipo y nombre de la colenta o esentemberto humano:	Y vialidad seasonomes
eclaro bajo protesta decir verdad que cumplo con los requisitos y normatividad aplicable, sin que me eximan de que la autoridad sanitaria verifique su umplimiento, esto sin perjuicio de las sanciones en que puedo incurrir por falsedad de declaraciones dadas a una autoridad. Y acepto que la anifario (Artículo 35 fracción il de la Lay Federa) de Procedimiento Administrativo)  Los datos o anexos pueden contener información confidencial, ¿está de acuerdo en hacerios publicos?  ANA LUISA GALANAZ GERVANTES  ara cualquier sclaración, duda y/o comentario con respecto a este (famile, sirvinga famile a) Centro de Atención Telefórico de la Comencia de México o de cualquier porte del pelo con respecto a este (famile, sirvinga famile a) Centro de Atención Telefórico de la Comencia de México o de cualquier porte del pelo con respecto a este (famile, sirvinga famile a) Centro de Atención Telefórico de la Comencia de México o de cualquier porte del pelo con respecto a este (famile, sirvinga famile a) Centro de Atención Telefórico de la Comencia de la contrata de la contr		
otificación de este trámite se realice a través del Centro Integral de Servicios u oficinas en los estados correspondientes al Sistema Federal Los datos o anexos pueden contener información confidencial, ¿está de acuerdo en hacerios publicos?  ANA LUISA CALANAZ GERVANTES  ara cualquier aclaración, duda y/o comentario con respecto a este (fámite, sirvinga fiamar al Centro de Atención Telefórico de la Compressionado de México o de cualquier porte del polo en respecto a este (fámite, sirvinga fiamar al Centro de Atención Telefórico de la Compressionado de México o de cualquier porte del polo en respecto a este (fámite, sirvinga fiamar al Centro de Atención Telefórico de la Compressionado de México o de cualquier porte del polo en compressionado de compressionado de cualquier polo en compressionado de compressionado de compressionado de compressionado de compressionado de com	(7 pg. dis issentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionemiento	The state of the s
otificación de este trámite se realice a través del Centro Integral de Servicios u oficinas en los estados correspondientes al Sistema Federal Los datos o anexos pueden contener información confidencial, ¿está de acuerdo en hacerios publicos?  ANA LUISA CALANAZ GERVANTES  ara cualquier aclaración, duda y/o comentario con respecto a este (fámite, sirvinga fiamar al Centro de Atención Telefórico de la Compressionado de México o de cualquier porte del polo en respecto a este (fámite, sirvinga fiamar al Centro de Atención Telefórico de la Compressionado de México o de cualquier porte del polo en respecto a este (fámite, sirvinga fiamar al Centro de Atención Telefórico de la Compressionado de México o de cualquier porte del polo en compressionado de compressionado de cualquier polo en compressionado de compressionado de compressionado de compressionado de compressionado de com	The state of the s	UNISION OF CONTOUR
otificación de este trámite se realice a través del Centro Integral de Servicios u oficinas en los estados correspondientes al Sistema Federal Los datos o anexos pueden contener información confidencial, ¿está de acuerdo en hacerios publicos?  ANA LUISA CALANAZ GERVANTES  ara cualquier aclaración, duda y/o comentario con respecto a este (fámite, sirvinga fiamar al Centro de Atención Telefórico de la Compressionado de México o de cualquier porte del polo en respecto a este (fámite, sirvinga fiamar al Centro de Atención Telefórico de la Compressionado de México o de cualquier porte del polo en respecto a este (fámite, sirvinga fiamar al Centro de Atención Telefórico de la Compressionado de México o de cualquier porte del polo en compressionado de compressionado de cualquier polo en compressionado de compressionado de compressionado de compressionado de compressionado de com	ectaro bajo protesta decir verdad que cumplo con los requisitos y normativ	idad aplicable, sin que me eximan de que la supprista a supprista de que la supprista de suppris
Los datos o anexos pueden contener información confidencial, ¿está de acuerdo en hacerlos publicos?  ANA LUISA GALANZ GERVANCES  ara cualquier aclaración, duda y/o comentario con respecto a este (famile, sirvinga famile al Centro de Atención Telefórico de la Companya de la contractorio de la contr	Ottilicación de sete trámite es sectios a transfer de production	POI INISCURIO DE CECIANICIONES MAMES O LINE SUMERIA LA
ANA LUISA GALANZ GERVANCES  ara cualquier aclaración, duda y/o comentario con respecto a este (famile, sirving famile al Centro de Atención Telefósico de la Companya de Contro de Contro de Atención Telefósico de la Contro de Con	The latest of the colors in the latest recent de Procedimiento Administration	tretten it
ANA LUISA GALANZ GERVANTES  ara cualquier aclaración, duda y/o comentario con respecto a este (familie, stratego familie) al Centro de Atención Telefórico de la CONTRADA	Los datos o anexos pueden contener información confide <b>ncia</b> l, Jestá	de acjustos en hacerlos publicos?
ara cualquier aclaración, duda y/o comentario con respecto a este dante, sirvine liamar al Centro de Atención Telefónica de la COFEPRIS, en la finite enviado al área de Tramitación Foránea marque sin costo al 01-800-033-5050 y en este de requerir el número de ingreso y/o seguimiento de su	ANA LUISA. GALA	AZ CERVALTES
ara cualquier aclaración, duda y/o comentario con respecto a este transte, sirvaça hamar al Centro de Atención Telefónica de la COFEPRIS, en la ámite enviado al área de Tramitación Foránea marque sin costo al 01-800-033-5050 y en caso de requerir el número de ingreso y/o seguimiento de su		Mark Mark Mark Mark Mark Mark Mark Mark
iudad de México o de cualquier parte del país marque sin costo al 01-800-033-5050 y en caso de requerir el número de ingreso y/o seguimiento de su ambie enviado al área de Tramitación Foránea marque sin costo al 01-800-420-4224.	RTA CUBICULIA selección de la cultura de la	- AMEARIO
ámite enviado al área de Tramitación Foránea marque sin costo al 01-800-420-4224.	iudad de México o de cualquier parte del país marrire els contres el contres de cualquier parte del país marrire els contres el contres de cualquier parte del país marrire els contres el contres de	sirvage lambe al Centro de Atención Telefónica de la COEEDRIA
	ámite enviado al área de Tramitación Foránea marque sin costo al 01-800-	133-5050 y en casa de requerir el número de ingreso y/o seguimiento de su
		THE PARTY OF THE P





Contacto:

Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles; Delegación Benito Juárez, Ciudad de México, C.P. 03810.
Teléfono 01-800-033-5050
contacto@cofepris.gob.mx





Instituto Mexicano del Seguro Social Geordinación de Control de Abasto Pressente.

Naucalpan de Juárez, Estado de México, a 09 🕏

NOMBRE DEL FABRICANTE	LABORATORIOS SOLFRAN, S.A.	
PAS DE	MÉXICO	
NOMBRE CORTO V R.F.C. DEL TTV.VAR DEL REGISTRO SAMITANIO	SOLFRAN LSO-741128-J68	
NUMBERO DEL REGISTRO SEVITARIO	110M2015 SSA	
	LABORATORIOS SOLFRAN, S.A.	
	GENÉRICO	
	5	
	<b>50</b>	
	ENV.	
	Ciprofloxacho Capsula o Tableta Cada Capsula o Tableta Contiene: Contiene: Clorhidrato de Ciprofloxacho monohidratado Equivalente a 250 Mg de	
	00	
3	00	
	4255	
	960	
	070	
	LA-019GYR047-E53- 2017	
V Control of the Cont	1,170445	

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

DIVISION DE CONTRATOS

0 - 004

de CM., San Luc Hattles & Fracc. Ind. San Luis Tlatilco, Naucalpan de Juárez, Edo. de México, C.P. 53370, Tel. 5312-7177, 5312-6899







### SECRETARIA DE SALUD



COMISION FEDERAL PARA LA PROTECCION CONTRA RIESGOS SANITARIOS COMISION DE AUTORIZACION SANITARIA

REGISTRO SANITARIO NO. 110M2015 SSA No. DE SOLICITUD 153300C1050148 No. DE SOLICITUD ANTERIOR 158300CI050115

Con fundamento an al Artículo 4 parante cuarto, 8, 14; y 16 da la Constitución Phinica de los Estados Unidos Mexicarios; 2 fasoción I, 14, 17, 26, 39 fracciones XXI y XXIV de la Ley Organica de la Administración Pública Federat, Articulo 1, 3 fracciones 1, XXII y XXVIII, 4 fracción III, 13 frictio e) franción: IX, X, 19 his, tencción IV, 194 (unino parento, 164 bis, 167, 204, 221, 228, 223, 368, 374; 876, 976 bis 2:883; mirrier parento de la Loy Germani. de Salud; 1, 2, 5 y 15 de le Ley Parjeret de Procedimiente Administrativo: 1, 2 helso of fracción X. 15, 35 y 37 del Regismento intellor de la Secretaria de Salud: 1, 2, 153, 167, 167, 168, 169, 170, 172, 123, 174, 177 y 178 del Regionento de fusicios para la Salud: 1, 3 fracción I inciso b, fracción VII y XIII. 4 fracción il locato C, 11 fracciones VI, XI, y XI y 14 fracción 1 del Registración de la Contesión Federal pena la Protección contra Rilesgos. Santienos: se la OFORGA el presente Registro Santieno.

Leboratorios Solfran, S. A.

Aftoe Homos No 2721, Frace. Industrial El Alamo, C. P. 44400, Walanspague, Jaliano, Maxico.

#### CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO

Denominacion distinue: DEIXEDOL

Denibrimecion generica: Ciprofloxasino

Clasificacion Articulo 226 LGS:

ìv

Forma Fermacautica:

Tableta

Fabricattle del fema

Aarti Drugs Limited

Plat G-60, MICQ Arest, Tempur, District Tonte, Majordeffer 401-506, Waltergettra, Michael

Fabricante del medicamento:

Laboratories Softran, S.A.

Affoe Homos No. 2721, Frees. Industrial of Alamo, C.P. 44490, Tiaque

Acondicionado por:

Leboratodos Solfran, S.A.

NUE CONTRATUS Alfos Homes No. 2721, Fraec. Industrial el Álamo, C.P. 44490, Traquepaque, Jalisco, México.

Distribuido por:

Laboratorias Solfran, S.A.

Altos Hotnos No. 2721, Fraço, industriat et Atamo, C.P. 44490, Tiequepaque, Jalisco, Médico.

COF







Franco con 8 tabletas de 250 mg. Gaja de cartón con 10 tabletas de 250 mg o 500 mg en envase de burbuja.

Envase para Tableta:

Frasco de polietileno de alta densidad (PEAD o HDPE) Burbuja de politionuro de vinilgializatino (PV6/AI)

Mida ил. 24 meses, debiendo expresar el año, sen литего у еј mes con leire.

Indicación terependica: Antimicrobiano (guinotona) para infacciones acasionadas per germanes sansibles.

Containellesciones: Hipersensitificad a los compresense de la férmula e quivolence, embarazo y concomitarile de diprolloxecino y fizanidina.

Fornatia

Formula Para la presentación en: Tableta Fermacos

Ciprofessino	250.000	mg (1)
Administration of the second s		
Cistolipea microcaristallina	55,500	Prig.
Grospovidoria:	22,500	mg
Politidene Dividio de altido	20.000	स्तर्व
Esterrato de megaseja:	2:000 4:000	mg
Agas purificada	0.0746	mg mL (3)
		(mk.(3)
Resultantesto Operary bismoo		
Agus purificada	0.66	mg (4)

Formula Para la presembicion en: Misme Forma Fermecos.

Ciprofloxacino

	and the second	<u> </u>	
Cépulpas intersprintalina		111.000	ring
Crospoviciona	The state of	45.000	mg
Politicia		40.000	
Ológde de allicio			mg
Esserato de magnesta	<del>letter in</del>	4.000	ting
<u></u>		8.000	mg
Aguin puirficeáe		0.149	mL (3)
		0.064	aul. (3)
Recubrimento			
Opedry blanco		24.6169	Propert FRA
Ageir purificialia	-		mg (4)
	·	0.0993	HML (3)

048411

COF







#### Notas al calce:

(1) Se hace ajusto de potencie per valoreción. Se adicionan 291.640 mg de Cionaldinato de aprofloxacino monohidrate do equivalentes a ...

(2) se haca giusta de potencia por vejoración. Se adistoriar 562 660 mg de Clarificado de ciproficiaciao monadidate de equivalentes a ...

(3) Se evapore distante el proceso.

(4) 85F18378. Composición: 40% de Alcohol politinideo, 25% de Pióxido de Marilo, 20.2% de PEG 3350 y 14.8% de Talco.

Via de administración: Onal.

Feche de expedición: 19 de Julio del 2015 Fecha de vencimiento: 14 de Meyo del 2020

#### Observaciones al Registro:

- Se coprese en el pibro de "ade 68", les 24 meses de plezo de caducidad otorgado.

- El titular del presente registro santiario debera de manterior vigente el Certificado de Buenas Fracticas de Patericación durante la vigencia del registro sanifacto que se otorga em sete acto.
- Deberán confirmer el plazo de esclucidad con satudios de escribilidad a large plazo, conforma a la NOM 073-SSA1-2086 "Estabilidad de Parmacos y Medicamentos" (Oficio No. 143309CT050542 de techa 14 de Majerda) 2015).
- No so express of primers of anisabs on virtual dis sur no se estimational Marinetes of REP s. Sin embarge on et Oficio No. 143800CT060642 on autorizaron 14 anexis.

SUPRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN ACION SANITARIA

UNISION DE CONTRAIGS

**COF** 048412





#### <u>IPZBYJDIOYS BIZJUDIOYS VUDVICHAŻION</u> Series of the se



COMISTON FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS COMISIONEDISABLORIZACIORENANIPARIA SUBDIRECCIÓN EIBCUTIVA DELIGENCIAS SANTARIAS

0905468

Nombre del Propietation Razon social o Danominación

Colonia wo Localidad Delegación o Municipio Entidad Federativa: - Aberatone Alobano - S.A. 11 - C.V. - Aberatone Alohani - S.A. 17 - C.V. - Pontone - Stantone - (2 - C.) - Industrial - Valley - (2 - C.)

avzentni žilontele. DESCRIPTION OF

自己的现在分词 的复数水板 ( ) 自己的 ( ) 自己的

PECHAIDE EXPEDITION

07//**D**);e//2(015);

POR TIEMPO INDETERMINADO DE CONFORMIDAD AL ARTICULO 370 DE LA LEV GENERAL DE SALUO

His take retrieve the property of the control of th

Committee Control of the Control of

ANTIGULOS COMOCIUNE SOCIO A MANGELONIA, DEL REGLAMBATO DE LAGORIDADA, EL DERARDADA LO PROTECCION GOMENA HERGOS ROPPARIO.

LA PRESENTE AUTORIZACION ES VALIDA MEMPRE Y CUANDO NO SEAN MODIFICADAS DAS CONDICIONES SAMITARIAS OLIE SPRVIERON DE BASE PARA SU EXPRORÇIÓN

ESTA LICENCIA DEBERA ESTAR EXPLIBIDA EN UN LUGAR VIBIBLE DE ESTABLECEMIENTO

SELENCIEM / EXCEDIENCE

GASO HAS LOUD BIRD SEED





15330030280009. 153300EL531262

ESTADOS UNIDOS MEXICANOS
SECRETARIA DE SALUD
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACION SANITARIA
SUBDIRECCIÓN EJECUTIVA DE LICENCIAS SANITARIAS

Nombre del Propietario: Razón social o Denominación:

Domicilio:

Colonia y/o Localidad: Delegación o Municipio:

Entidad Federativa:

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

Dr. Roberto Michel No. 2920

Alamo Industrial Guadalajara (039)

Jalisco (14)

C.P. 44490

LICENCIA SANITARIA NO.

325412 02

CLASIFICACION AUTORIZADA PARA:

FABRICACIÓN DE PREPARACIONES FARMACÉUTICAS

Fábrica o Laborstorio de Medicamentos o Productos Biológicos para uso Humano

### LINEAS DE FABRICACION AUTORIZADAS

Sólidos Orales

Tableta, Tabletas de liberación prolongada, Comprimidos, Cápsulas de gelatina dura, Polvo,

Polvo para suspensión, Polvo para solución, Polvo efervescente, Polvo para inhalación,

Granulado

Líquidos Orales

Sólidos Orales - Hormonales

Semisólidos - Hormonzles

Sólidos Orales - Herbolarios

Sólidos Orales - Oncológicos

Estériles - Oncológicos .

Solución, Suspensión, Jarabe

Tabletas, Tabletas de liberación prolongada, Comprimidos

Crema, Uagüento, Gel, Pomada

Tabletas, Cápsulas de gelatina dura

Cápsulas de gelatina dura, Tabletas, Tabletas de liberación prolongads

Solución inyectable en frasco ámpula, Suspensión inyectable en frasco ámpula, Emulsión

inyectable en frasco ámpula, Liofilizado para solución inyectable en fxasco ámpula

FECHA DE EXPEDICIÓN

RESENTE AUTORIZACIÓN ES VÁLIDA SIEMPRE Y CUANDO NO SEAN MODIFICADAS LAS CONDICIONES EN QUE FUE EXPEDIDA

03/Sep/2015

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

MARÇOS LAUREANO SOLIS LEYVA

SUBDIRECTOR EJECUTIVO DE LICENCIAS SANITARIAS per el que er medifica el diserso per el que se delegas la

minutations and easel athoms or institute de la Comphilan Pederal justs la Poste Riesgos Santandos, Publicado en el Dissio Oticial de la Federación el 7 de abril de 2010 y el 33 de marab de 2012.

ARTÍCULOS 4 FRACC II INCISO CY 14 FRACCIÓN I DEL REGLAMENTO DE LA COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
ESTA LICENCIA DEBERA ESTAR EXHIBIDA EN LUGAR VISIBLE DEL ESTABLECIMIENTO

CAS SELS-GFM/143300502B0009

\_\_\_\_

MLSL/IVCB/MAP

CAS-SELS-P-01-PQI-03-F-01

CAS-SELS





## ESTADOS UNIDOS MEXICANOS SECRETARIA DE SALUD



OMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA SUBDIRECCIÓN EJECUTIVA DE LICENCIAS SANITARLAS 0905679

163390CT110088

Nombre del Propietario:

Razón social o Denominación:

Domicilio

Colonia we Localidad Delegación o Municipio: Entidad Federativa:

Laboratorios Solfran, S.A. Laberatorios Solfran, S.A.

Altes Hornes No. 2721 Frace Industrial el Alamo

Haquepaque (098) lalisco (14)

C.P. 45560

LICENCIA SANTTARIA NO.

### CLASIFICACIÓN AUTORIZADA PARA

Fabricación de preparaciones farmadeusicas

Fabrica o laboratorio de medicamentos o productos biológicos para uso humano

#### LINEAS AUTORIZADAS

	Linea de producción - Categoría.	Kortea farmanteerea	3 7	
M. 16	Sólidos:Orales	/ Tabletas / Tabletas Pocubiertas, Grageas Polvo para reconstituir, Capsulas de gelatina dura		Actividado que sealeza Producción
	Liquidos Orales	Jarabes, Soluciones y Suspensiones		Acoudicionamiento primario Acondicionamiento
	Semisólidos	Crema, Gal, Unguanto		<b>segundario</b> Control de Caligad
The state of the state of	Sólidos Orales Betalactámicos	Tabletas, Tabletas, Resubjertas, Comprimido, Polvo para reconstituir, Capaties de golatina dura	)	Liberación Almacepamiento y
			11 1	Distribución

FECHA DE EXPEDICION

12/May/2016 a

PORTIEMPO INDETERMINADO DE CONFORMIDADIAL ARTICULO 370 DE LA LEY GENERAL DE SALUD

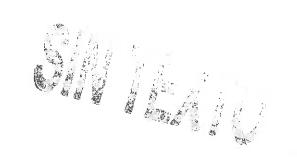
application of the cell friction of 10 fraction for regularists of ta commission federal para La profession continues is code emploated

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

EA PRESENTE LICENCIA SE OTORGA CON FUNDAMENTO EN LOS AETICULOS AS DE LA CONSTITUCION POLÍTICA DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS. 17 BIS PRACCIONES TV. 198 FRACCION I Y IL BOS. 369, 376, 371, 373 Y 374 DE LA LEY GENERAL DE SALUD ABTICULO 3 FRACCIONES I INCISO E ARTICLEO 4 FRACCION II INCISO C Y ARTICULO 14 FRACCION I Y IL ESTA LICENCIA DEBERA ESTAR EXHIBIDA EN UN LUGAR VISIBLE DEL ESTABLECIMIENTO

SELS/G/M/LLBY

CAS-SELS 



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 TRAVES DEL TRAMITE 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 DE 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 TERMINOS 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.

VIL-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 ESTA.

VIII.-CUANDO LAS PERSONAS, OBJETOS O PRODUCTOS, DEJEN 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 SANITÀRIA, 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 DOMÍCILIO, 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. LOS

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 DE DE FUNCIONAR, SALVO CASO FORTUITO O DE FUERZA MAYOR. RIS

054

ISION DE CONTR





Naucalpan de Juárez, Estado de México a 06 de Abril de 2018

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

En relación al proceso de Licitación Pública Internacional **NÚMERO LA-019 GYR047-E53-2017**, en el que mí 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 los recursos necesarios para la fabricación del producto que a continuación detallo:

CLAVE	DESCRIPCION
010 000 4255 00 00	CIPROFLOXACINO CAPSULA O TABLETA CADA CAPSULA O TABLETA

Así mismo le informo que estamos realizando un esfuerzo para contar con el producto aproximadamente en la semana 18.

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

Martha Claudia Radine Flinojosa

Representable Legal

Bioresearch de México, 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





### importadora y Manufacturera Bruluart, S.A.

Laboratorio de medicamentos y productos biológicos para uso humano.

Tultitlan, Estado de México a 22 de marzo 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 mí Representada la empresa Importadora y Manufacturera Bruluart, S.A., 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 los recursos necesarios para la fabricación del producto que a continuación detallo:

WAR IN THE	The second secon
010.000.4255.00.00	CIPROFLOXACINO CAPSULA O TABLETA CADA CAPSULA O TABLETA CONTIENE: CLORHIDRATO DE CIPROFLOXACINO MONOHIDRATADO EQUIVALENTE A 250 MG DE CIPROFLOXACINO. ENVASE CON 8 CAPSULAS O TABLETAS.

Así mismo le notifico que contaremos con el producto aproximadamente en la semana 18.

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

**ATENTAMENTE** 

Francisco Ortega Piedra Representante Legal I.M. Bruluart, S.A. DIVISION DE CONTRATOS

- 057

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





#### Zapopan Jalisco a 22 de Marzo del 2018

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

Pablo Gonzalez 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 entrega de los insumos por parte de nuestros proveedores, las entregas que se tenían estimadas para cubrir los requerimientos de este Instituto y que se refieren al producto Clave 010.000.4255.00.00 CIPROFLOXACINO CAPSULA O TABLETA CADA CAPSULA O TABLETA CONTIENE: CLORHIDRATO DE CIPROFLOXACINO MONOHIDRATADO EQUIVALENTE A 250 MG DE CIPROFLOXACINO. ENVASE CON 8 CAPSULAS O TABLETAS han sido desfasadas.

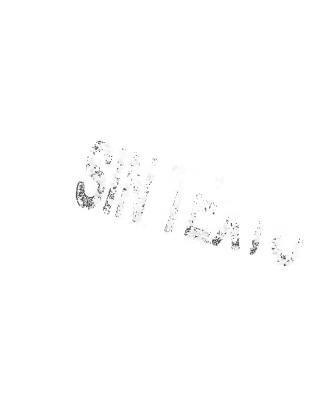
Estamos haciendo un esfuerzo, para que en próximos días quede resuelta esta situación.

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

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







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

Ciudad de Méxi co, a 22 de Marzo 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 mí Representada la empresa Industrias Químico Farmacéuticas America nas, S.A. de C.V., participó y el momento no contamos con el producto que a continuación detallo:

CLAVE	PESCRIPCION
	CIPROFLOXACINO CAPSULA O TABLETA CADA CAPSULA O TABLETA CONTIENE: CLORHIDRATO DE CIPROFLOXACINO MONOHIDRATADO EQUIVALENTE A 250 MG DE CIPROFLOXACINO. ENVASE CON 8 CAPSULAS O TABLETAS.

Así mismo le informo que contaremos con el producto aproximadamente en la semana 20 Sin más por el momento, quedo a sus órdenes.

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

059

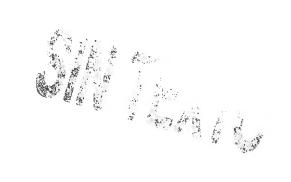
Especialidades Farmacéuticas de la más alta Calidad PLANTA: CIRCUITO CERRILLO II MZA 1 LOTE 17 COL PARQUI. INDUSTRIAL LERMA C.P. 52000 LERMA, EDO. DE MEX.

TEL. 01 (722) 227 99 30

OFICINAS: LAGO PEYPUS No. 219 COL. ANAHUAC DELEG. MIGUEL HIDALGO C.P. 11320 TELS: 01 (55) 9173 (720)

TELS.: 01 (55) 9172-0720 e-mail

ventas.iqfa@hot apii con-





### 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 Pre sente.

El suscrito Rocio Bermudez Espinosa, en mi calidad de Representante Legal de la empresa Laboratorios Alpharma, 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 <u>Boulevard de los Ferrocarriles No. 277, Col. Industrial Vallelo, C.P. 02300, Deleg. Azcapotzalco, Cd. De 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>Ragar, S.A. de C.V.</u>, como se detalla a continuación:

								oron SA		
010	000	4255	00	00	Ciprofloxacino Capsula o Tableta Cada Capsula o Tableta Contiene: Clorhidrato de Ciprofloxacino monohidratado Equivalente a 250 Mg de Ciprofloxacino.	ENV	8	С.Т.	6,721,446	16,803,614

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.

ATENTANTENTE

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





### ULTRA LABORATORIOS, S.A. DE C.V.

Donde su salud es primero

#### ANEXO 17 FORMATO DE CARTA RESPALDO

Ciudad de México a 22 de Marzo de 2018

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

El suscrito <u>Vicente E. Alvarez Contreras</u>, en mi calidad de <u>Representante Legal</u> de la empresa <u>Ultra Laboratorios</u>, <u>S.A. de C.V.</u>, manifiesto que apoyo el 20% de la propuesta que presenta <u>Ragar</u>, <u>S.A. de C.V.</u> 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. Dr. Roberto Michel No. 2920. Col. Alamo Industrial, C.P. 44490, Guadalajara Jalisco, 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:

		AVE	SEL		DESCRIPCION	PH	ESENTA	CIÓN	CANTINATI	
GPO.	GEN	E8P		VR		UNI	BANT	TIPO	AMINIMA	MARTINA
010	000	4255	00		Ciprofloxacino Capsula o Tableta Cada Capsula o Tableta Contiene: Clorhidrato de Ciprofloxacino monohidratado Equivalente a 250 Mg de Ciprofloxacino.	ENV	8	C.T.	6,721,446	16,803,614

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

VICENTE ELIACIM ALVAREZ CONTRERAS REPRESENTANTE LEGAL ULTRA LABORATORIOS, S.A. DE C.V.

061

ASIONUE CONTRAICS





#### **ANEXO 17 FORMATO DE CARTA RESPALDO**

Ciudad de México a 22 de Marzo de 2018

Instituto Mexicano del Seguro Social Coordinación de Control de Abasto Pre sente.

El suscrito <u>Lic. Cristián Arriaga Palmeño</u>, en mi calidad de <u>Representante Legal</u> de la empresa <u>Laboratorios Solfran</u>, <u>S.A.</u>, manifiesto que apoyo el 20% de la propuesta que presenta <u>Ragar</u>, <u>S.A. de C.V.</u> 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 <u>Altos Hornos No. 2721, Col. Fracc. Industrial El Álamo , C.P. 45560, San Pedro Tlaguepaque, Jalisco, 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 <u>Ragar, S.A. de C.V.</u>, como se detalla a continuación:</u>

			7					West 1	CANTIDAD	CANTIDAD
GPO	GEN		*DF	ing.		UNI	CANT	TIPO	HINMA	MAXIMA
010	000	4255	00	00	Ciprofloxacino Capsula o Tableta Cada Capsula o Tableta Contiene: Clorhidrato de Ciprofloxacino monohidratado Equivalente a 250 Mg de Ciprofloxacino.	ENV	8	C.T.	6,721,446	16,803,614

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 tienes terapéuticos que respaldo, en el momento que se le requiera.

ATEN\_TAMENTE

I ARGRATORIOS SOLFRÁN.

ALTOS HORNOS No. 2721 FRACCIONAMIENTO INDUSTRIAL EL ALAMO TLAQUEPAQUE, JALISCO C. P. 45560

LIC. CRISTIAN ARRIAGA PALMENG ELEFONO (33) 37 93 87 00
REPRESENTANTE LEGAL

R. F. C. LSO-741128-368

LABORATORIOS SOLFRAN, S.A.

Altos Hornos - 2721 Fracc. Industrial El Álamo

C.P. 45560 San Pedro Tlaquepaque,

Tol : (22) 2702 2700

initiands in Figure





#### 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 010.000.4255.00.00, 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 aqui 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. ELARDE ZAMORA REPRESENTANTE LEGAL RAGAR, S.A. DE C.V.



1810N DE CON