



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



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

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

DIVISIÓN DE CONTRATOS
NIVEL CENTRAL

Página 1 de 3

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



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

**CONVENIO
MODIFICATORIO
N° 1 (UNO)
AL CONTRATO
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	NUMERO DE REGISTRO SANITARIO	TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO
010 000 4255 00 00	125M96 SSA	LABORATORIOS ALPHARMA, S.A. DE C.V.
	051M2003 SSA	ULTRA LABORATORIOS, S.A. DE C.V.
	110M2015 SSA	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.

DIVISIÓN DE CONTRATOS
NIVEL CENTRAL

Página 2 de 3

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



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

**CONVENIO
MODIFICATORIO
N° 1 (UNO)
AL CONTRATO
U170445**

CUARTA.- JURISDICCIÓN.- Para la interpretación y el cumplimiento de este convenio modificador así como para todo aquello que no esté expresamente estipulado en el mismo, **"LAS PARTES"** se someten a la jurisdicción de los Tribunales Federales competentes de la Ciudad de México, renunciando a cualquier otro fuero presente o futuro que por razón de su domicilio les pudiera corresponder.

Enteradas **"LAS PARTES"** del contenido y alcance de todas y cada una de las cláusulas de este instrumento jurídico, lo ratifican y firman en la Ciudad de México, el día **25 de mayo de 2018** por sextuplicado, quedando un ejemplar en poder de **"EL PROVEEDOR"** y los restantes en poder de **"EL INSTITUTO"**.

"EL INSTITUTO"
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

"EL PROVEEDOR"
RAGAR, S.A. DE C.V.



MARÍA GUADALUPE SERRANO ZARINANA
Representante Legal



ERNESTO OBREGÓN MEZA
Representante Legal

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

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



MARÍA DEL PILAR BUERBA GÓMEZ
Coordinadora de Control de Abasto


AMAVS/GFHL

DIVISIÓN DE CONTRATOS
NIVEL CENTRAL

Página 3 de 3 

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

QUALITY
SERVICES
CORPORATION



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

**CONVENIO
MODIFICATORIO
Nº 1 (UNO)
AL CONTRATO
U170445**

ANEXO 1

"REQUERIMIENTO Y SUSTENTO DEL CONVENIO"

**ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS**

EL PRESENTE ANEXO CONSTA DE 65 HOJAS INCLUYENDO ESTA CARÁTULA

SIN TEXTO



Ciudad de México, a 03 de mayo de 2018

Oficio No. 09538461180072018001317
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
UNIDAD DE ADMINISTRACIÓN

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

★ 11 MAY 2018 ★
11:00
RECIBIDO
COORDINACIÓN DE ADQUISICIÓN DE BIENES Y CONTRATACIÓN DE SERVICIOS

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-E53-2017, para atender la necesidad de las claves 010 000 4255 00 00, 010 000 0891 00 00 y 010 000 1566 00 00, para el presente ejercicio fiscal.

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

No. de Contrato	Clave				Descripción	No. de Registro Sanitario	Título de Registro Sanitario	País de Origen Indicado en los registros sanitarios y suministrado por el proveedor
U170445 cm-1	010	000	4255	00	00	CIPROFLOXACINO CAPSULA O TABLETA CADA CAPSULA O TABLETA CONTIENE: CLORHIDRATO DE CIPROFLOXACINO	125M206 SSA	Laboratorios Alpharma, S.A. de C.V.
						MONOHIDRATO EQUIVALENTE A 250 MG DE CIPROFLOXACINO. ENVASE CON 6 CAPSULAS O TABLETAS.	051M2003 SSA	Ultra Laboratorios, S.A. de C.V.
							110M2015 SSA	Laboratorios Solfran, S.A.
U170439 cm-1	010	000	0891	00	00	MICONAZOL CREMA CADA GRAMO. CONTIENE: NITRATO DE MICONAZOL 20 MG ENVASE CON 20 G.	251M2000 SSA	Laboratorios Alpharma, S.A. de C.V.
							442M2015 SSA	Farmaceutica hispanoamericana, S.A. de C.V.
U170484 cm-2	010	000	1566	00	00	NISTATINA OVULO O TABLETA VAGINAL CADA OVULO O TABLETA CONTIENE: NISTATINA 100 000 UI ENVASE CON 12 OVULOS O TABLETAS.	59352 SSA	MÉXICO

ANEXO
DIVISION DE CONTRATOS

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.



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

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

- Resultados Técnicos de las Evaluaciones de Inclusión emitidos por el Titular de la División Institucional de Cuadros Básicos e Insumos para la Salud, mediante los cuales acredita el cumplimiento de los requisitos técnicos de los registros sanitarios y carta de cumplimiento de normas a incluir.
- Escritos del proveedor donde justifica las causas que motivan dicha solicitud y cuadros de inclusión de registro sanitario.
- Escritos de los Titulares de los Registros Sanitarios adjudicados que genera las imposibilidad de entrega.
- Cartas de respaldos de los Titulares de los Registros Sanitarios a incluir.
- Cartas del Proveedor a través de la cual manifiesta el origen de los bienes a incluir.

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

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

Atentamente
La Titular


María del Pilar Buerba Gómez

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

Copias enviada a través del SICGC

GBQ/ALMOC/JKCT/JACB



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS

DIVISIÓN INSTITUCIONAL DE CUADROS BÁSICOS DE INSUMOS PARA LA SALUD

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

EN ATENCIÓN A LA SOLICITUD DEL PROVEEDOR PRESENTADA ANTE LA COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO MEDIANTE ESCRITO, PARA LA INCLUSIÓN DEL (OS) REGISTRO(S) SANITARIO(S) A TRAVÉS DE CONVENIO MODIFICATORIO, PARA LA(S) CLAVE(S) QUE AMPARA EL CONTRATO NÚMERO U170445, EL CUAL DERIVÓ 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 5.39 INCISO a) DE LAS POLÍTICAS, BASES Y LINEAMIENTOS EN MATERIA DE ADQUISICIONES, ARRENDAMIENTOS Y SERVICIOS DEL IMSS ACTUALIZADAS EL 14 DE DICIEMBRE DE 2017, EN APEGO AL APARTADO DE "INCLUSIÓN DE REGISTROS SANITARIOS" DEL ANEXO TÉRMINOS Y CONDICIONES CONTENIDOS EN EL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN DEL CUAL SE DERIVA EL CONTRATO QUE SE IDENTIFICA EN EL PRESENTE, REALIZA EL ANÁLISIS DOCUMENTAL PRESENTADO POR EL PROVEEDOR INDICADO EN EL RECUADRO PARA ACREDITAR EL CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS TÉCNICOS DE "REGISTRO SANITARIO" Y "CUMPLIMIENTO DE NORMAS", EMITIENDO EL SIGUIENTE:

RESULTADO TÉCNICO

EVALUACIÓN		REGISTRO SANITARIO		CUMPLIMIENTO DE NORMAS				
4255.00	CIPROFLOXACINO CAPSULA O TABLETA Clorhidrato de ciprofloxacino monohidrato 250 mg. Envase con 8 cápsulas o tabletas.	Ultra Laboratorios, S.A. de C.V.	05-1M2003 SSA	05/02/2013	05/02/2018	28/08/2017	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS.	CUMPLE
		Laboratorios Solfran S.A.	110M2015 SSA	10/07/2015	14/06/2020	NO REQUIERE	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS.	

ATENTAMENTE

AGUIAR
DIVISION DE CONTRATOS

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

Fecha de emisión: 12 de abril de 2020

Responsable de su revisión: AFG

SIN TEST



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

DIRECCION DE PRESTACIONES MEDICAS

DIVISION INSTITUCIONAL DE CUADROS BASICOS DE INSUMOS PARA LA SALUD

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

EN ATENCIÓN A LA SOLICITUD DEL PROVEEDOR PRESENTADA ANTE LA COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO MEDIANTE ESCRITO, PARA LA INCLUSIÓN DEL (OS) REGISTRO(S) SANITARIO(S) A TRAVÉS DE CONVENIO MODIFICATORIO, PARA LA(S) CLAVE(S) QUE AMPARA EL CONTRATO NÚMERO U170445, EL CUAL DERIVÓ DEL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN LA-018971047-E50-2017.

ESTA DIVISION INSTITUCIONAL DE CUADROS BASICOS DE INSUMOS PARA LA SALUD, EN SU CARÁCTER DE ÁREA TÉCNICA, CONFORME A LOS NUMERALES 4.25 INCISO e), 4.39 Y 5.3.9 INCISO a) DE LAS POLÍTICAS, BASES Y LINEAMIENTOS EN MATERIA DE ADQUISICIONES, ARRENDAMIENTOS Y SERVICIOS DEL IMSS ACTUALIZADAS EL 14 DE DICIEMBRE DE 2017, EN APEGO AL APARTADO DE "INCLUSIÓN DE REGISTROS SANITARIOS" DEL ANEXO 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 CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS TÉCNICOS DE "REGISTRO SANITARIO" Y "CUMPLIMIENTO DE NORMAS", ENTIENDO EL SIGUIENTE.

RESULTADO TÉCNICO

FOLIO DESCRIPTIVA				REGISTRO SANITARIO			CARTE DE CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS	
CLAVE	REQUISITO	INDICACIÓN	EMPRESA	MUNICIPIO	FECHA DE EMISIÓN DEL REGISTRO	FECHA DE VALIDACIÓN DEL REGISTRO	EVALUACIÓN	COMentarios
42565.00	CAPSULA O TABLETA Clotridio de clonazepam 250 mg. Envase con 8 capsulas o tabletas.	Infecciones producidas por bacterias gram positivas y gram negativas susceptibles a tetraciclinas.	Laboratorio Alpharma, S.A. de C.V.	125466 SGA	26/04/2012	30/06/2016	23/01/2016	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS
								CUMPLE

ATENAMENTE

DR. JOSÉ LUIS ESTRADA AGUILAR
TITULAR DE LA DIVISION DE CUADROS BASICOS DE INSUMOS PARA LA SALUD

Fecha de emisión: 13 de abril de 2016

Responsable de su revisión:

AL DIVISION DE CONTRATOS

SIN TEXT

SOLICITUD DE INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO

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

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

Edgar Daniel Velarde Zamora en mi carácter de Representante Legal de la empresa RAGAR, S.A. DE C.V., en apego al numeral 19.2 de los términos y condiciones del procedimiento de LICITACIÓN PÚBLICA INTERNACIONAL No. LA-019GYR047-E53-2017, contenidas en el anexo del contrato número 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.

U170445	010	000	4255	00	00	SI	SI	SI	SI LABORATORIOS ALPHARMA, S.A. DE C.V.	SI	SI BIORESEARCH BRULUART CARBEL IQFA	SI LABORATORIOS ALPHARMA, S.A. DE C.V.	SI	NO APLICA
							SI	SI	SI ULTRA LABORATORIOS, S.A. DE C.V.			SI ULTRA LABORATORIOS, S.A. DE C.V.		NO APLICA
							SI	NO	SI LABORATORIOS SOLFRAN, S.A.			SI LABORATORIOS SOLFRAN, S.A.		NO APLICA
FOLIO No. 002-004		FOLIO No. 005-050		FOLIO No. 051-054		FOLIO No. 055		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.

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
 DIRECCION DE ADMINISTRACION
 UNIDAD DE ADMINISTRACION
RECORRIDO
 11 ABR 2018
 17:23:46
 COORDINACION
 DE CONTROL DE CALIDAD

ANEXOS
 DIVISION DE CONTRATOS 001

Katic
 10/04/18
 5:12 PM

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

0797

SHIRAZ

SIN TENU

SECRETARIA DE SALUD



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

No. DE SOLICITUD
11330001080888

No. DE SOLICITUD ANTERIOR
11330001050867

Con fundamento en los Artículos 4º párrafo cuarto, 6, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2 fracción I, 14, 17, 26, 39 fracciones XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal artículo 13 fracciones I, XXII y XXVIII, 4 fracción III, 13 inciso A fracción IX, X, 17 bis, fracción IV, 194 último párrafo, 194 bis, 197, 204, 212, 221, 222, 222 bis, 225, 226, 368, 371, 375, 376 bis, 378 y 383 primer párrafo de la Ley General de Salud; 1, 2, 4, 15, 15-A, 17-A de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 1, 2 inciso a) fracción X, 15, 36 y 37 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 1, 3 fracción I inciso b, fracción VII y XIII, 4 fracción II inciso a, c, fracciones V y IX y XI y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 1, 2, 153, 157, 167, 368, 189, 190, 172, 173, 174, 175, 177, 178, 190 bis 1, 190 bis 2 y 190 bis 6 del Reglamento de Insanes para la Salud, se autoriza la prórroga del registro sanitario bajo las siguientes condiciones:

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

Boulevard Pipile No. 1, Esq. Av. del Conscripto, Col. Manuel Avila Camacho, C.P. 11610, Deleg. Miguel Hidalgo, D.F., México.

LAL 686421K00

CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO

Denominación distintiva:

INFLON

Denominación genérica:

Sipirofloxacina

Clasificación Artículo 228 LGS:

IV

Forma Farmacéutica:

Tableta

Fabricante del medicamento:

Dr. Reddy's Laboratories Ltd.

(RPL-Unit II) No. 140 & 141, S.V. Co-Op. Ind. Estab. Bollaram, Ulmaram, Medak Dist 502 325, A.P. India.

Fabricante del medicamento:

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

Boulevard Pipile No. 1, Esq. Av. del Conscripto, Col. Manuel Avila Camacho, C.P. 11610, Deleg. Miguel Hidalgo, D.F., México.

Distribuido por:

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

Boulevard Pipile No. 1, Esq. Av. del Conscripto, Col. Manuel Avila Camacho, C.P. 11610, Deleg. Miguel Hidalgo, D.F., México.

AMERON
DIVISION DE CONTRATOS

COF 108105

005

SHY TEAR

SW TEST



Comisión Federal para la Protección contra
Riesgos Sanitarios

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**



Trámite Físico

29/01/2016
16:45 hrs

Modalidad:
A. FABRICACIÓN NACIONAL

NOMBRE O RAZÓN SOCIAL:

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

R.F.C ó C.U.R.P.:

LAL 690421KQ0

DOMICILIO:

**BOULEVARD PÍPILA NO. 1 ESQ. AV. DEL CONSCRIPTO
COL. MANUEL ÁVILA CAMACHO DELEG. MIGUEL
HIDALGO, C.P. 11610 DISTRITO FEDERAL**

REPRESENTANTE LEGAL O
RESPONSABLE SANITARIO:

Secretaría de Salud
Comisión Federal para la Protección
contra Riesgos Sanitarios
JUAN ANTONIO CORONA TORRES

ANEXOS:

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

MODO DE INGRESO:

VENTANILLA

MODO DE ENTREGA:

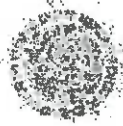
VENTANILLA

OBSERVACIONES:

**ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS**

SE CANCELA INFORMACIÓN CONFIDENCIAL TAL
COMO: CODIGO QR, NUMERO 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

5/11/10



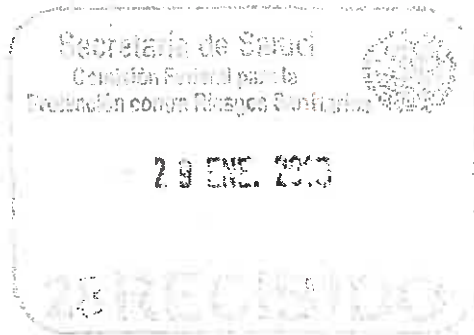
**Comisión Federal para la Protección contra
Riesgos Sanitarios**

**Centro Integral de Servicios
Comprobante de Trámite**



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

**ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS**

Small Text

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Autorizaciones, Certificados y Visitas

Homoclave del formato
FF-COFEPRIS-01
Número de RUPA

Uso exclusivo de la COFEPRIS
Número de Ingreso

Antes de llenar este formato lea cuidadosamente el instructivo, la guía y el listado de documentos anexos. Llenar con letra de molde legible o máquina o computadora.

1. Homoclave, nombre y modalidad del trámite	
Homoclave: COFEPRIS-04-023-A	Nombre: SOLICITUD DE PRÓRROGA DEL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS ALOPÁTICOS, VACUNAS, HEMODERIVADOS Y BIOMEDICAMENTO
Modalidad: MODALIDAD A.- PRÓRROGA DEL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS ALOPÁTICOS, VACUNAS, HEMODERIVADOS Y BIOMEDICAMENTO DE FABRICACIÓN NACIONAL	

2. Datos del propietario																				
<table border="1"> <tr> <td>Persona física</td> </tr> <tr> <td>RFC:</td> </tr> <tr> <td>CURP (opcional):</td> </tr> <tr> <td>Nombre(s):</td> </tr> <tr> <td>Primer apellido:</td> </tr> <tr> <td>Segundo apellido:</td> </tr> <tr> <td>Teléfono (línea y número):</td> </tr> <tr> <td>Correo electrónico:</td> </tr> </table>	Persona física	RFC:	CURP (opcional):	Nombre(s):	Primer apellido:	Segundo apellido:	Teléfono (línea y número):	Correo electrónico:	<table border="1"> <tr> <td>Persona moral</td> </tr> <tr> <td>RFC: LAL 890421 KQD</td> </tr> <tr> <td>Denominación o razón social: LABORATORIOS ALPHARMA, S.A DE C.V.</td> </tr> <tr> <td>Representante legal o apoderado que solicita el trámite</td> </tr> <tr> <td>RFC:</td> </tr> <tr> <td>CURP (opcional):</td> </tr> <tr> <td>Nombre(s): JUAN ANTONIO</td> </tr> <tr> <td>Primer apellido: CORONA</td> </tr> <tr> <td>Segundo apellido: TORRES</td> </tr> <tr> <td>Teléfono (línea y número):</td> </tr> <tr> <td>Correo electrónico:</td> </tr> </table>	Persona moral	RFC: LAL 890421 KQD	Denominación o razón social: LABORATORIOS ALPHARMA, S.A DE C.V.	Representante legal o apoderado que solicita el trámite	RFC:	CURP (opcional):	Nombre(s): JUAN ANTONIO	Primer apellido: CORONA	Segundo apellido: TORRES	Teléfono (línea y número):	Correo electrónico:
Persona física																				
RFC:																				
CURP (opcional):																				
Nombre(s):																				
Primer apellido:																				
Segundo apellido:																				
Teléfono (línea y número):																				
Correo electrónico:																				
Persona moral																				
RFC: LAL 890421 KQD																				
Denominación o razón social: LABORATORIOS ALPHARMA, S.A DE C.V.																				
Representante legal o apoderado que solicita el trámite																				
RFC:																				
CURP (opcional):																				
Nombre(s): JUAN ANTONIO																				
Primer apellido: CORONA																				
Segundo apellido: TORRES																				
Teléfono (línea y número):																				
Correo electrónico:																				

Domicilio fiscal de la empresa												
<table border="1"> <tr> <td>Código postal: 11610</td> </tr> <tr> <td>Calle: BOULEVARD PÍPILA <small>(Tipo de vía: por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería, entre otros.)</small></td> </tr> <tr> <td>Número exterior: 1</td> <td>Número interior:</td> </tr> <tr> <td>Colonia: MANUEL ÁVILA CAMACHO <small>(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Colonia, privada, condominio, hacienda, entre otros)</small></td> </tr> </table>	Código postal: 11610	Calle: BOULEVARD PÍPILA <small>(Tipo de vía: por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería, entre otros.)</small>	Número exterior: 1	Número interior:	Colonia: MANUEL ÁVILA CAMACHO <small>(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Colonia, privada, condominio, hacienda, entre otros)</small>	<table border="1"> <tr> <td>Localidad:</td> </tr> <tr> <td>Municipio o delegación: MANUEL ÁVILA CAMACHO</td> </tr> <tr> <td>Estado o Distrito Federal: DISTRITO FEDERAL</td> </tr> <tr> <td>Entre que calles (línea y nombre): AVENIDA DEL CONSCRIPTO Y CERRADA PÍPILA</td> </tr> <tr> <td>Calle posterior (línea y nombre): CALLE 1</td> </tr> <tr> <td>Teléfono (línea y número): 01 (55) 91718130</td> </tr> </table>	Localidad:	Municipio o delegación: MANUEL ÁVILA CAMACHO	Estado o Distrito Federal: DISTRITO FEDERAL	Entre que calles (línea y nombre): AVENIDA DEL CONSCRIPTO Y CERRADA PÍPILA	Calle posterior (línea y nombre): CALLE 1	Teléfono (línea y número): 01 (55) 91718130
Código postal: 11610												
Calle: BOULEVARD PÍPILA <small>(Tipo de vía: por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería, entre otros.)</small>												
Número exterior: 1	Número interior:											
Colonia: MANUEL ÁVILA CAMACHO <small>(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Colonia, privada, condominio, hacienda, entre otros)</small>												
Localidad:												
Municipio o delegación: MANUEL ÁVILA CAMACHO												
Estado o Distrito Federal: DISTRITO FEDERAL												
Entre que calles (línea y nombre): AVENIDA DEL CONSCRIPTO Y CERRADA PÍPILA												
Calle posterior (línea y nombre): CALLE 1												
Teléfono (línea y número): 01 (55) 91718130												

"De conformidad con los artículos 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)"



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

011

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

Handwritten text, possibly a signature or a list of names, located in the lower center of the page. The text is faint and difficult to read.

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

3. Datos del establecimiento

RFC: **LAL 890421 KQD** Denominación o razón social: **LABORATORIOS ALPHARMA, S.A DE C.V.**

Indique la clave y descripción del giro que corresponde a el establecimiento de acuerdo al Sistema de Clasificación Industrial de América del Norte:

Clave SCIAN	Descripción del SCIAN
CMAP 952100	FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS
02	FÁBRICA O LABORATORIO DE MEDICAMENTOS O PRODUCTOS BIOLÓGICOS PARA USO HUMANO

Número de licencia sanitaria o indique si presentó aviso de funcionamiento: **09 011 02 0009**

Responsable sanitario

RFC:

CURP (opcional):

Nombre(s):

Primer apellido:

Segundo apellido:

Sólo para el alta de licencia sanitaria

Horario de operaciones (marcar con una X):

D	L	M	M	J	V	S	de	HH:MM	R	HH:MM
<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	de	HH:MM	R	HH:MM

Fecha de inicio de operaciones: DD / MM / AAAA

Domicilio del establecimiento

Código postal: **11810**

Calle: **BOULEVARD PÍPILA, ESQ. AV. DEL CONSCRIPTO**
(Tipo de vía: por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería, entre otros.)

Número exterior: **1** Número interior:

Colonia: **MANUEL ÁVILA CAMACHO**
(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Colonia, privada, condominio, hacienda, entre otros)

Localidad:

Municipio o delegación: **MIGUEL HIDALGO**

Estado o Distrito Federal: **DISTRITO FEDERAL**

Entre que calles (tipo y nombre): **AVENIDA DEL CONSCRIPTO Y CERRADA PÍPILA**

Calle posterior (tipo y nombre): **CALLE 1**

Teléfono (línea y número): **01 (55) 91718130**

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

Representante legal

CURP (opcional):

Nombre(s): **EFREN**

Primer apellido: **OCAMPO**

Segundo apellido: **LÓPEZ**

Teléfono (línea y número):

Correo electrónico:

Persona autorizada

CURP (opcional):

Nombre(s):

Primer apellido:

Segundo apellido:

Teléfono (línea y número):

Correo electrónico:

Representante legal

Persona autorizada



Contacto:
Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles,
Delegación Benito Juárez, Distrito Federal,
C.P. 03810.
Teléfono 01-800-033-6050
contacto@cofepris.gob.mx

012

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FÍSICA(S) IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: CORREO ELECTRÓNICO, RFC, CURP, TELEFONO, NOMBRE, 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

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

CURP (opcional): [REDACTED]

Nombre(s): **GUSTAVO**

Primer apellido: **ALCARAZ**

Segundo apellido: **HERNÁNDEZ**

Teléfono (lada y número): [REDACTED]

Correo electrónico: [REDACTED]

CURP (opcional): [REDACTED]

Nombre(s): [REDACTED]

Primer apellido: [REDACTED]

Segundo apellido: [REDACTED]

Teléfono (lada y número): [REDACTED]

Correo electrónico: [REDACTED]

Representante legal

CURP (opcional):

Nombre(s):

Primer apellido:

Segundo apellido:

Teléfono (lada y número):

Correo electrónico:

Persona autorizada

CURP (opcional):

Nombre(s):

Primer apellido:

Segundo apellido:

Teléfono (lada y número):

Correo electrónico:

4. Modificación y/o prórroga

Seleccione una opción: Modificación Prórroga

Número de documento: **113300C1050608**

Dice / condición autorizada

Debe decir / condición solicitada

5. Datos del producto

Producto

1) Nombre de la clasificación del producto o servicio:
MEDICAMENTO

2) Especificar: **ALOPÁTICO**

3) Denominación específica del producto:

4) Nombre (marca comercial) o denominación distintiva:
INFLOXA

5) Denominación Común Internacional (DCI) o genérica o nombre científico o identificador único de la OCDE:
CIPROFLOXACINO

6) Forma farmacéutica o forma física: **TABLETA**

7) Tipo de producto: **PRODUCTO TERMINADO**

Producto

1) Nombre de la clasificación del producto o servicio:

2) Especificar:

3) Denominación específica del producto:

4) Nombre (marca comercial) o denominación distintiva:

5) Denominación Común Internacional (DCI) o genérica o nombre científico o identificador único de la OCDE:

6) Forma farmacéutica o forma física:

7) Tipo de producto:



Handwritten text, possibly a signature or name, located in the lower right quadrant of the page.

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

8) Fracción arancelaria:

9) Cantidad de lotes:

10) Unidad de medida:

11) Cantidad o volumen total:

12) Número de piezas a fabricar:

13) Kilogramos o gramos por lote:

14) Número de permiso sanitario de importación o exportación o clave alfandúmerica:

15) Número de registro sanitario: **125M96 SSA**

16) Número de acta:

Presentación:
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 16 TABLETAS DE 500 mg Ó EN ENVASE DE BURBUJA.

17) Uso específico o proceso:

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
	21	22	23	24	25	26				

18) Clave del(de los) lote(s):

19) Indicaciones de uso:

20) Concentración: **250 mg Y 500 mg**

21) Indicaciones terapéuticas: **ANTIMICROBIANO**

22) Fecha de fabricación: DD / MM /

23) Fecha de caducidad: **24 MESES**

24) Temperatura de almacenamiento:

25) Temperatura de transporte:

26) Medio de transporte o aduana de entrada:

27) Identificación de contenedores:

28) Envase primario: **FRASCO DE POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD ENVASE DE BURBUJA**

29) Envase secundario: **CAJA DE CARTÓN**

30) Tipo de embalaje y número de unidades de embalaje:

31) Número de partida:

32) Clave del cuadro básico o catálogo del sector salud (CBSS):

8) Fracción arancelaria:

9) Cantidad de lotes:

10) Unidad de medida:

11) Cantidad o volumen total:

12) Número de piezas a fabricar:

13) Kilogramos o gramos por lote:

14) Número de permiso sanitario de importación o exportación o clave alfandúmerica:

15) Número de registro sanitario:

16) Número de acta:

17) Presentación:

18) Uso específico o proceso:

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
	21	22	23	24	25	26				

19) Clave del(de los) lote(s):

20) Indicaciones de uso:

21) Concentración:

22) Indicaciones terapéuticas:

23) Fecha de fabricación: DD / MM / AAAA

24) Fecha de caducidad: DD / MM / AAAA

25) Temperatura de almacenamiento:

26) Temperatura de transporte:

27) Medio de transporte o aduana de entrada:

28) Identificación de contenedores:

29) Envase primario:

30) Envase secundario:

31) Tipo de embalaje y número de unidades de embalaje:

32) Número de partida:

33) Clave del cuadro básico o catálogo del sector salud (CBSS):

2017

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

33) Presentación destinada a:
 Exportación Genérico Sector Salud Venta

34) Fabricación del producto:
 Nacional Extranjero

35) Unidad de medida de aplicación de la TIGIE (UMT):

36) Cantidad de unidad de medida de aplicación de la TIGIE:

37) Tipo de organismo genéticamente modificado (OGM) sólo un producto por solicitud:

38) Número de programa IMMEX (sólo para empresas que estén dentro del programa para la industria manufacturera, maquiladora y de servicios de exportación):

34) Presentación destinada a:
 Exportación Genérico Sector Salud Venta

35) Fabricación del producto:
 Nacional Extranjero

36) Unidad de medida de aplicación de la TIGIE (UMT):

37) Cantidad de unidad de medida de aplicación de la TIGIE:

38) Tipo de organismo genéticamente modificado (OGM) sólo un producto por solicitud:

39) Número de programa IMMEX (sólo para empresas que estén dentro del programa para la industria manufacturera, maquiladora y de servicios de exportación):

Nota: Reproducir Datos del Producto, tantas veces como sea necesario conforme a lo establecido en cada tipo de trámite.

6. Información para certificados

Uso del certificado (para exportación, registro, prórroga y otros): País destino:

Especificar características:

7. Información para protocolo de investigación

Marca con una X el tipo de protocolo a realizar: Nuevo Modificación o enmienda

Título del protocolo:

Vía de administración (medicamentos o dispositivos médicos):

Nombre del investigador principal:

Nombre(s) de la(s) institución(es) donde se realizará la investigación:

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

SIN TEXTO

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

8. Información para registro sanitario de insumos para la salud

8.A. Para producto maquilado

Persona física	
RFC (a):	
CURP (opcional):	
Nombre(s):	
Primer apellido:	
Segundo apellido:	
Persona moral	
RFC (a):	NEO041207F29
Denominación o razón social:	NEOLPHARMA S.A. DE C.V

Datos del responsable sanitario	
RFC:	
CURP (opcional):	
Nombre(s):	
Primer apellido:	
Segundo apellido:	
Teléfono (lada y número):	
Fax (lada y número):	
Correo electrónico:	

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Etapas del proceso de fabricación: **FABRICACIÓN Y ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO Y SECUNDARIO**

Número de licencia sanitaria o aviso de funcionamiento: **09.002.02.0009**

Domicilio para producto maquilado

Código postal:	02300	
Calle:	BOULEVARD DE LOS FERROCARRILES <small>(Tipo de vía: por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, camaron, camino, privada, terracería entre otros.)</small>	
Número exterior:	277	Número interior:
Colonia:	INDUSTRIAL VALLEJO <small>(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Colonia, privada, condominio, hacienda, entre otros)</small>	

Localidad:	
Municipio o delegación:	AZCAPOTZALCO
Estado o Distrito Federal:	DISTRITO FEDERAL
Entre que calles (tipo y nombre):	AVENIDA JARDIN Y AVENIDA CEYLAN
Calle posterior (tipo y nombre):	AVENIDA NORTE
Teléfono (lada y número):	01 (55) 9140 2700

8.B. Datos del fabricante en el extranjero para productos de importación o nacionales

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

Persona moral	
RFC (a):	
Denominación o razón social:	

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

MEXICO
DIVISION DE CONTRATOS

SYSTEM

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Domicilio del fabricante en el extranjero para productos de importación o nacionales

Código postal:

Calle:
(Tipo de vía por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracerías entre otros.)

Número exterior: **Número interior:**

Colonia:
(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Colonia, privada, condominio, hacienda, entre otros)

Localidad:

Municipio o delegación:

Estado o Distrito Federal:

País:

Entre que calles (tipo y nombre):

Calle posterior (tipo y nombre):

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

8.C. Datos del proveedor o distribuidor (para insumos para la salud)

Persona física

RFC (a):

CURP (opcional):

Nombre(s):

Primer apellido:

Segundo apellido:

Persona moral

RFC (a): LAL690421K00

Denominación o razón social:
LABORATORIOS ALPHARMA, S.A DE C.V

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Domicilio del proveedor o distribuidor (para insumos para la salud)

Código postal (a): 11610

Calle: BOULEVARD PÍPILA, ESQUINA AVENIDA DEL CONSCRIPTO
(Tipo de vía por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracerías entre otros.)

Número exterior: 1 **Número interior:**

Colonia: MANUEL ÁVILA CAMACHO
(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Colonia, privada, condominio, hacienda, entre otros)

Localidad:

Municipio o delegación (a): MIGUEL HIDALGO

Estado o Distrito Federal (a): DISTRITO FEDERAL

Entre que calles (tipo y nombre): AVENIDA DEL CONSCRIPTO Y CERRADA PÍPILA

Calle posterior (tipo y nombre): 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 arrendará los insumos para la salud

Persona física

RFC (a):

CURP (opcional):

Nombre(s):

Primer apellido:

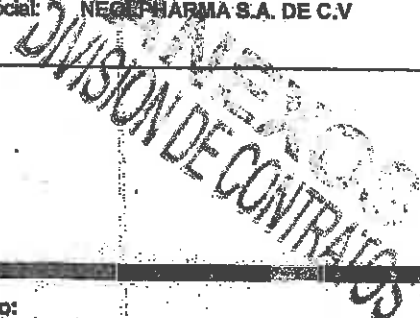
Segundo apellido:

Persona moral

RFC (a): NEO041207F29

Denominación o razón social: NEOFARMA S.A. DE C.V

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.



SINTECO

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Domicilio del establecimiento que acondicionará o almacenará los insumos para la salud

Código postal: 02300

Calle: BOULEVARD DE LOS FERROCARRILES
(Tipo de vía: por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería, entre otros.)

Número exterior: 277 Número interior:

Colonia: INDUSTRIAL VALLEJO
(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Colonia, privada, condominio, hacienda, entre otros.)

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Localidad:

Municipio o delegación (a): AZCAPOTZALCO

Estado o Distrito Federal (a): DISTRITO FEDERAL

Entre que calles (tipo y nombre): AVENIDA JARDIN Y AVENIDA CEYLAN

Calle posterior (tipo y nombre): AVENIDA NORTE

9. Información para importación, exportación y otras autorizaciones

Régimen de importación (sólo para importadores) [] Temporal [] Definitiva [] Depósito fiscal

País de origen:

País de procedencia:

País de destino:

Aduana de entrada o salida:
(Especifique sólo una)

9.A. Datos del fabricante

Persona física

RFC (a):

CURP (opcional):

Nombre(s):

Primer apellido:

Segundo apellido:

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Persona moral

RFC (a):

Denominación o razón social:

Domicilio del fabricante

Código postal:

Calle:
(Tipo de vía: por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería, entre otros.)

Número exterior: Número interior:

Colonia:
(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Colonia, privada, condominio, hacienda, entre otros.)

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Localidad:

Municipio o delegación (a):

Estado o Distrito Federal (a):

País:

Entre que calles (tipo y nombre):

Calle posterior (tipo y nombre):

DIVISION DE CONTRATOS

SIN TESTO

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

9.B. Datos del proveedor o distribuidor

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

Persona moral
RFC (a):
Denominación o razón social:

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Domicilio del proveedor o distribuidor

Código postal:	
Calle: <small>(Tipo de vía: por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería, entre otros.)</small>	
Número exterior:	Número interior:
Colonia: <small>(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Colonia, privada, condominio, hacienda, entre otros.)</small>	

Localidad:
Municipio o delegación (a):
Estado o Distrito Federal (a):
País:
Entre que calles (tipo y nombre):
Calle posterior (tipo y nombre):

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

9.C. Datos del destinatario (destino final)

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

Persona moral
RFC:
Denominación o razón social:

Domicilio del destinatario (destino final)

Código postal:	
Calle: <small>(Tipo de vía: por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería, entre otros.)</small>	
Número exterior:	Número interior:
Colonia: <small>(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Colonia, privada, condominio, hacienda, entre otros.)</small>	

Localidad:
Municipio o delegación (a):
Estado o Distrito Federal (a):
País:
Entre que calles (tipo y nombre):
Calle posterior (tipo y nombre):

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

DIVISION DE CONTRATOS

SUN TENDU
SUN TENDU

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

9.D. Datos del facturador

Persona física

RFC:

CURP (opcional):

Nombre(s) (b):

Primer apellido:

Segundo apellido:

Persona moral

RFC:

Denominación o Razón social (b):

(b) Sólo para insumos para la salud.

Domicilio del facturador

Código postal:

Calle:
(Tipo de vía: avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, tenecarías entre otros.)

Número exterior: Número interior:

Colonia:
(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Colonia, privada, condominio, hacienda, entre otros)

Localidad:

Municipio o delegación:

Estado o Distrito Federal:

País:

Entre que calles (tipo y nombre):

Calle posterior (tipo y nombre):

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

10. Información para la autorización de terceros

10.A. Laboratorio de pruebas

Análisis de alimentos, bebidas y suplementos alimenticios y productos de perfumería y belleza.

Análisis de medicamentos y dispositivos médicos

Análisis de plaguicidas, fertilizantes y nutrientes vegetales

Otro

(especifique):

10.C. Pruebas de intercambiabilidad para medicamentos genéricos intercambiables

Unidad clínica para realizar estudios de biodisponibilidad y/o bioequivalencia

Unidad analítica para realizar estudios de biodisponibilidad y/o bioequivalencia

Unidad analítica para estudios de perfiles de disolución

10.B. Unidades de verificación

Verificación de establecimientos

Muestreo

Otro

(especifique):

COMERCIO
DIVISION DE CONTRATOS



Handwritten signature

SIN TEXTO

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

11. Datos de la persona que realiza tatuajes, micropigmentación y/o perforaciones

Persona física

RFC:

CURP (opcional):

Nombre(s):

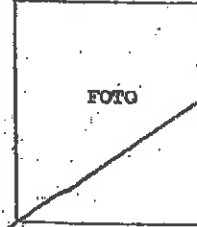
Primer apellido:

Segundo apellido:

Teléfono (lada y número):

Fax (lada y número):

Correo electrónico:



Horario de operaciones (marcar con una X):

D	L	M	M	J	V	S	de	HH:MM	A	HH:MM
D	L	M	M	J	V	S	de	HH:MM	A	HH:MM

En caso de prórroga, indique el número de la tarjeta de control sanitario:

Domicilio particular de la persona que realiza tatuajes, micropigmentación y/o perforaciones

Código postal:

Calle:

(Tipo de vía por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, tenecosten entre otros.)

Número exterior: Número interior:

Colonia:

(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Colonia, privada, condominio, hacienda, entre otros.)

Localidad:

Municipio o delegación:

Estado o Distrito Federal:

País:

Entre que calles (tipo y nombre):

Calle posterior (tipo y nombre):

MÉXICO
DIVISION DE CONTRATOS



SW TEAM

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Declaro bajo protesta decir verdad que cumplo con los requisitos y normatividad aplicable, sin que me eximan de que la autoridad sanitaria verifique su cumplimiento, esto sin perjuicio de las sanciones en que puedo incurrir por falsedad de declaraciones dadas a una autoridad. Y acepto que la notificación de este trámite se realice a través del Centro Integral de Servicios 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 públicos? Si No

QFB Juan Antonio Corona Torres

Nombre y firma del propietario o representante legal responsable sanitario

Para cualquier aclaración, duda y/o comentario con respecto a este trámite, sírvase llamar al Centro de Atención Telefónica de la COFEPRIS, en el D.F. de cualquier parte del país marque sin costo el 01-800-033-6050 y en caso de requerir el número de ingreso y/o seguimiento de su trámite enviado al área de Tramitación Foránea marque sin costo al 01-800-420-4224.

DIVISION DE CONTRATOS



022

México, D.F. a 01 de Febrero de 2016

**COMISION FEDERAL PARA LA PROTECCION CONTRA
RIESGOS SANITARIOS
COMISION DE AUTORIZACION SANITARIA
DIRECCION EJECUTIVA DE AUTORIZACION DE
PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS**

PRESENTE

**AT N. DR. JUAN CARLOS GALLAGA SOLÓRZANO
COMISIONADO DE AUTORIZACION 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:

PRORROGA DE REGISTRO SANITARIO del producto **INFLOXA**, Genérico Ciprofloxacino, F.F. Tableta Reg. No. 126M96 SSA, el cual vence el 30 de Junio del 2016. Para lo cual se incluye información conforme a los lineamientos establecidos para el trámite de prórroga de Registro Sanitario de Medicamentos Allopáticos 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 medicamentos 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 Alphaarma S.A. de C.V.
- IPP's en su versión amplia y reducida previamente autorizados.

ALPHARMA
DIVISION DE CONTRATOS

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

023

31/12/2010

• **SECCIÓN IV. FARMACOVIGILANCIA**

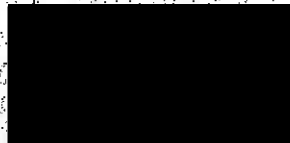
- Se anexa copia del acuse del Reporte No. CEMAR/CNFV/3/133300EL750509/2013.
- Se anexa copia del Ingreso No. 153300EL722016 correspondiente al Informe de seguridad en México, con fecha de entrada 17 de Diciembre de 2015; debido a que no se ha recibido el acuse emitido por el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV).

• **SECCIÓN V. INFORMACIÓN LEGAL**

- Se anexa copia simple de Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación a favor de Aarti Drugs Limited con dirección: Plot No G-60, MID.C., Tarapur, Bolsar, Tal., Palghar, Dist. Thane, Maharashtra State, India; emitido por COFEPRIS.
- Se anexa trámite ligado ingreso No. 143300418X0239, solicitud por Modificación a las Condiciones de Registro Sanitario por cambio de sitio de fabricación del medicamento y cambio de fabricante del fármaco.
- Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación del Fabricante del Medicamento: Se anexa copia del Certificado de Buenas Prácticas a favor de Neopharma 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 Licencia Sanitaria de Laboratorios Alpharma A.S.A. de C.V.
- Copia de Aviso de Responsable Sanitario de Laboratorios Alpharma 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 enviarte un cordial saludo.

ATENTAMENTE



Laboratorios Alpharma S.A. de C.V.

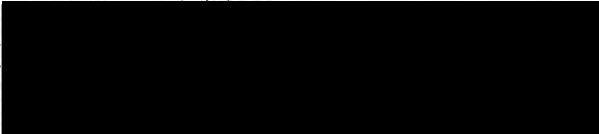
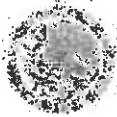
SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FÍSICA(S) IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: NOMBRE, CARGO, FIRMA POR CONSIDERARSE INFORMACIÓN CUYA DIFUSIÓN PUEDE AFECTAR A LA ESFERA PRIVADA DE LA MISMA DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN LOS ARTÍCULOS 113 FRACCIÓN I Y 118 DE LA LEY FEDERAL DE TRANSPARENCIA Y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

DIVISION DE CONTRATOS

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

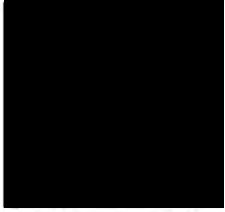
024

SW TEST



**Comisión Federal para la Protección contra
Riesgos Sanitarios**

**Centro Integral de Servicios
Comprobante de Trámite**



RESPUESTA A PREVENCIÓN

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**



**Trámite Físico
24/10/2016
09:15 hrs**

Modalidad:
A. FABRICACIÓN NACIONAL

NOMBRE O RAZÓN SOCIAL: LABORATORIOS ALPHARMA, 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.
11610 CIUDAD DE MÉXICO**

**REPRESENTANTE LEGAL O
RESPONSABLE SANITARIO: JUAN ANTONIO CORONA TORRES**

ANEXOS: OTROS: ANEXA 1 BLOQUE DE INFORMACION.

MODO DE INGRESO: Centro Integral de Servicios VENTANILLA

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, NUMERO DE TRAMITE POR CONSIDERARSE QUE ES INHERENTE AL PATRIMONIO DE LA PERSONA MORAL, DE CONFORMIDAD A LO ESTABLECIDO EN LOS ARTICULOS 113 FRACCIÓN III Y 118 DE LA LEY FEDERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA.
D.O.F. 09-mayo-2016

SH TEND

México D.F. a 24 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, HOMEOPATICOS
Y MEDICAMENTOS ALTERNATIVOS**

**ASUNTO: Respuesta a oficio de Prevención de
Prórroga, oficio No. 163300423A0056**

Por medio de la presente me dirijo a usted y a esta H. Comisión para dar respuesta al oficio de prevención No. 163300423A0056 recibido por nosotros el 23 de Agosto de 2016, relacionado con nuestra solicitud de Prórroga 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 Bioequivalencia 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 acuerdo por el que se adiciona y modifica la relación de Especialidades Farmacéuticas Susceptibles de incorporarse al Catálogo de Medicamentos Genéricos, comparándose con el medicamento considerado en México de referencia CIPROXINA F.F. Tableta, registro 125M97 SSA de Bayer de México, S.A. de C.V.

Anexar las órdenes de fabricación y certificados 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 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 163300423A005643 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.

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

026

SYSTEM

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 contenerlo.

Presentar original o copia certificada, debidamente legalizada o apostillada del certificado de Buenas Prácticas de Fabricación para el fabricante del fármaco "Ciproflexasine" a favor de Dr. Reddy's Laboratories Ltd. con domicilio en (API-Unit II) Plot Nos. 1008 111, S.V. Co-Op. Ind. Estate, Bollaram, Jinnaram, Medak Dist 502325, A.P. India, con su respectiva traducción al español por perito traductor (si aplica) expedido por la Secretaría o por una autoridad extranjera reconocida por COFEPRIS o por una autoridad competente del país de origen, 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 no coincide con el previamente autorizado (Oficio No. 113300CI050608). O en su defecto deberá presentar el oficio de autorización al trámite No. 143300416X0239 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, Tal. Palghar, Dist. Thane, Maharashtra State, India.", en virtud de que la documentación remitida no coincide con las condiciones previamente autorizadas (oficio No. 113300CI050608).

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 163300CT050343 de fecha del 21 de octubre de 2016. En dicha modificación se solicita el cambio de fabricante del principio activo "Ciproflexasine" a Aarti Drugs Ltd.; misma que se aun esta en evaluación.

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

Presentar copia simple del certificado de Buenas Prácticas de Fabricación para el fabricante del fármaco (o del medicamento) "INFLOXA (F.F. tableta)" a favor de Laboratorios Alpharma S.A. de C.V. con domicilio en Boulevard Pípila No. 1, Esq. Av. del Conscripto, Col. Manuel Ávila Camacho, C.P. 11610, Deleg. Miguel Hidalgo, 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 no coincide con el previamente autorizado (Oficio No. 113300CI050608).

O en su defecto deberá presentar el oficio de autorización al trámite No. 143300416X0239 de fecha 23/09/2014 en el que se vea reflejado el cambio a "Neopharma S.A. de C.V." con domicilio en "Bvld. De los ferrocarriles No. 277, Col. Industrial Vallejo, C.P. 02300, Deleg. Azcapotzalco, Distrito Federal", en virtud de que la documentación remitida no coincide con las condiciones previamente autorizadas (oficio No. 113300CI050608).

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 163300CT050343 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 (Neopharma, 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.

027

SIN TEXTO

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 Alpha S.A. de C.V. con domicilio en Boulevard Pipila No. 1, Esq. Av. del Conscripto, Col. Manuel Ávila Camacho, C.P. 11610, Deleg. Miguel Hidalgo, D.F., México, toda vez que la razón social y el domicilio expresado en el documento remitido no coincide con el previamente autorizado. (oficio No. 113300CI050608).

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

5. Deberá remitir copia simple del aviso de funcionamiento o licencia sanitaria del distribuidor Laboratorios Alpha S.A. de C.V. con domicilio en Boulevard Pipila 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 cambio de distribuidor a "Neolpharma, S.A. de C.V. con domicilio en Blvd. De los ferrocarriles No. 277, Col. Industrial Vallejo, C.P. 02300, Deleg. Azcapotzalco, 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 Alpha 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.

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.

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

ATENTAMENTE

Laboratorios Alpha S.A. de C.V.

Laboratorios Alpha S.A. de C.V.

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

028

SHY TEAM



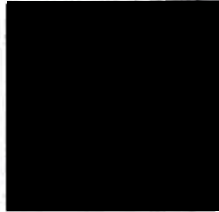
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

**Centro Integral de Servicios
Comprobante de Trámite**

RESPUESTA A PREVENCIÓN

Homoclave del Trámite:
COFEPRIS-04-023

NÚMERO DE TRÁMITE



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



Trámite Físico

Modalidad:
A. FABRICACIÓN NACIONAL

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.:

LAL 690421KQ0

DOMICILIO:

**BOULEVARD PÍPILA NO. 1 ESQ. AV. DEL CONSCRIPTO
COL. MANUEL ÁVILA CAMACHO MIGUEL HIDALGO, C.P.
17616 CIUDAD DE MÉXICO**

REPRESENTANTE LEGAL O
RESPONSABLE SANITARIO:

JUAN ANTONIO CORONA TORRES

ANEXOS:

OTROS: ANEXA 1 BLOQUE DE INFORMACIÓN.

MODO DE INGRESO:

Centro Integral de Servicios
VENTANILLA

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, NUMERO DE TRAMITE POR CONSIDERARSE QUE ES INHERENTE AL PATRIMONIO DE LA PERSONA MORAL, DE CONFORMIDAD A LO ESTABLECIDO EN LOS ARTICULOS 113 FRACCIÓN III Y 118 DE LA LEY FEDERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA.
D.O.F. 09-mayo-2016

SN 741

México D.F. a 24 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 oficio de Prevención de
Prórroga, oficio No. 163300423A0056**

Por medio de la presente me dirijo a usted y a esta H. Comisión para dar respuesta al oficio de prevención No. 163300423A0056 recibido por nosotros el 23 de Agosto de 2016, relacionado con nuestra solicitud de Prórroga del Registro Sanitario para el producto "INFLOXA" F.F. tableta, Registro No. 125496 SSA 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 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 bioequivalencia. Requisitos a que deben sujetarse los Terceros Autorizados, Centros de Investigación o Instituciones Hospitalarias que realicen las pruebas de bioequivalencia" realizado 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 Farmacéuticas Susceptibles de incorporarse al Catálogo de Medicamentos Genéricos, comparándose 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 certificados de análisis del medicamento de prueba, además de los certificados de análisis del medicamento de referencia de los lotes sometidos a 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 163300GT050343 de fecha del 24 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.

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

030

SIN TENG

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 contenerlo. Presentar original o copia certificada, debidamente legalizada o apostillada del certificado de Buenas Prácticas de Fabricación para el fabricante del fármaco "Ciprofloxacino" a favor de Dr. Reddy's Laboratories Ltd., con domicilio en (API-Unit II) Plot Nos. 1008 111, S.V. Co-Op. Ind. Estate, Bollaram, Jinnaram, Medak Dist 502325, A.P. India, con su respectiva traducción al español por perito traductor (si aplica) expedido por la Secretaría o por una autoridad extranjera reconocida por COFEPRIS o por una autoridad competente del país de origen, 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 no coincide con el previamente autorizado (Oficio No. 113300CI050608). O en su defecto deberá presentar el oficio de autorización al tramite No. 143300416X0239 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, Tal., Palghar, Dist. Thane, Maharashtra State, India.", en virtud de que la documentación remitida no coincide con las condiciones previamente autorizadas (oficio No. 113300CI050608).

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 163300CT050343 de fecha del 21 de octubre de 2016. En dicha modificación se solicita el cambio de fabricante del principio activo "Ciprofloxacino" a Aarti Drugs Ltd.; misma que se aun esta en evaluación.

3. Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación del (os) establecimiento (s) fabricante (s) del medicamento. Presentar copia simple del certificado de Buenas Prácticas de Fabricación para el fabricante del fármaco (o del medicamento) "INFLOXA (F.F. tableta)" a favor de Laboratorios Alpharma S.A. de C.V. con domicilio en Boulevard Pípila No. 1, Esq. Av. del Conscrito, Col. Manuel Ávila Camacho, C.P. 11610, Deleg. Miguel Hidalgo, 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 no coincide con el previamente autorizado (Oficio No. 113300CI050608). O en su defecto deberá presentar el oficio de autorización al tramite No. 143300416X0239 de fecha 23/09/2014 en el que se vea reflejado el cambio a "Neopharma S.A. de C.V." con domicilio en "Bvld. De los ferrocarriles No. 277, Col. Industrial Vallejo, C.P. 02300, Deleg. Azcapotzalco, Distrito Federal", en virtud de que la documentación remitida no coincide con las condiciones previamente autorizadas (oficio No. 113300CI050608).

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 163300CT050343 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 (Neopharma, 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.

SIN TEXT

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 domicilio en Boulevard Pípila No. 1, Esq. Av. del Conscripto, Col. Manuel Ávila Camacho, C.P. 11610, Deleg. Miguel Hidalgo, D.F., México, toda vez que la razón social y el domicilio expresado en el documento remitido no coincide con el previamente autorizado. (oficio No. 113300CI050608).

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 (Neolpharma, S.A. de C.V.).

5. Deberá remitir copia simple del aviso de funcionamiento o licencia sanitaria del distribuidor Laboratorios Alpharma, S.A. de C.V. con domicilio en Boulevard Pípila 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 cambio de distribuidor a "Neolpharma, S.A. de C.V. con domicilio en "Bvld. De los ferrocarriles No. 277, Col. Industrial Vallejo, C.P. 02300, Deleg. Azcapotzalco, 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 Alpharma, 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.

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.

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

ATENTAMENTE

[Redacted Signature]

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

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

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

032

SINTEAU

FORMATO DE INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO

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

CONTRATO	PROCESO DE REGISTRO	CLAVE(S)			DESCRIPCIÓN	ENV.	C.T.	GENÉRICO	NOMBRE DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	NÚMERO DEL REGISTRO SANITARIO	NOMBRE CORTO Y R.F.C. DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	PAÍS DE ORIGEN	NOMBRE DEL FABRICANTE
		010	000	4255									
1170445	LA-0196YR047-E53-2017	010	000	4255	00	00	00	ULTRA LABORATORIOS, S.A. DE C.V.	C51M2003 SSA	ULTRA ULA-010207-TVS	MÉXICO	ULTRA LABORATORIOS, S.A. DE C.V.	



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

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

003

Q11 11.10



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, B, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2 fracción I, 14, 17, 26, 39 fracciones XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; artículo 1, 3 fracciones I, XXII y XXVIII, 4 fracción III, 13 inciso A fracción IX, X, 17 bis, fracción IV, 184 último párrafo, 194 bis, 197, 204, 212, 221, 222, 222 Bis, 223, 226, 368, 371, 376, 376 bis, 378 y 393 primer párrafo de la Ley General de Salud; 1, 2, 3, 16, 15-A, 17-A de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 1, 2 inciso c fracción X, 15, 36 y 37 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 1, 3 fracción I inciso b, fracción VII y XIII, 4 fracción II inciso c, 11 fracciones VI y IX y XI, y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 1, 2, 163, 157, 167, 168, 169, 170, 172, 173, 174, 175, 177, 178, 190 bis 1, 190 bis 2 y 190 bis 6 del Reglamento de Insuencos para la Salud, se autoriza la prórroga del registro sanitario bajo las siguientes condiciones:

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

Dr. Roberto Michel No. 2920, Col. Álamo Industrial, C. P. 44490, Guadalajara, Jalisco, México

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación distintiva:

PROFLUXOL

Denominación genérica:

Ciprofloxacino

Clasificación Artículo 226 LGS:

IV

Forme Farmacéutica:

Tableta

Fabricante del fármaco:

(1) Dr. Reddy's Laboratories Ltd. (2) Zhejiang Guobang Pharmaceutical Co., Ltd.

(1) Unit II, Plot. No. 110 & 111, S.V. Co-op. Industrial Estate, Bollaram, Jinnaram Mandal, Medak District, Andhra Pradesh, India.

(2) Wei Wu Road, Fine Chemical Zone, Shengyu, Zhejiang, P.R. China.

Fabricante del medicamento:

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

Dr. Roberto Michel No. 2920, Col. Álamo Industrial, C.P.44490, Guadalajara, Jalisco, México

Acondicionado por:

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

Dr. Roberto Michel No. 2920, Col. Álamo Industrial, C.P.44490, Guadalajara, Jalisco, México.

DIVISION DE CONTRALOS

033

SIN TERCIO



Distribuido por:

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

Dr. Roberto Michel No. 2920, Col. Álamo Industrial, C.P. 44490, Guadalupe, Jalisco, México.

Presentaciones:

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.

Envase para Tableta:

Frasco PAQ blanco

Vida útil: 36 meses, debiendo expresarse el año con número y el mes con letra.

Indicación terapéutica: Antimicrobiano (quinolona) para infecciones ocasionadas por bacterias sensibles.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula, embarazo, lactancia y menores de 18 años.

Formula

Formula Para la presentación en: Tableta

Farmacos

Ciprofloxacino	250.000	mg (1)
Aditivos		
Etolol	0.100	mL (2)
Celulosa microcristalina PH-102	25.000	mg
Croscarmelosa de sodio	9.000	mg
Estearato de magnesio	6.000	mg
Lactosa monohidratada	55.000	mg
Povidona K-30	20.000	mg

Formula Para la presentación en: Misma Forma

Farmacos

Ciprofloxacino	500.000	mg (1)
Aditivos		
Etolol	0.200	mL (2)
Celulosa microcristalina PH-102	25.000	mg
Croscarmelosa de sodio	9.000	mg
Estearato de magnesio	6.000	mg
Lactosa monohidratada	100.000	mg
Povidona K-30	30.000	mg

Notas al calce:

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

CONTRATOS
034

SUN TEA



Via de administración: Oral

Fecha de expedición: 05 de Febrero del 2013

Fecha de vencimiento: 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 Reglamento de Publicidad.
- Con base en el Artículo 189 del Reglamento de Insumos para la Salud, cuentan con 120 días para agotar existencias de material de envase y producto terminado, con las condiciones previas a esta autorización.
- Las etiquetas deberán apearse a lo dispuesto en la legislación vigente aplicable y Artículo SEXTO TRANSITORIO del Decreto que reforma, adiciona y deroga diversas disposiciones del Reglamento de Insumos para la Salud (D.O.F. 02/Ene/2008).
- Deberán confirmar el plazo de caducidad con estudios de estabilidad a largo plazo conforme a la NOM-073-SSA1-2005, Estabilidad de Fármacos y Medicamentos.
- Las presentaciones para exportación son responsabilidad del país importador, quien determinará las leyendas de los marbetes y las presentaciones a comercializar del producto que apliquen en cada país. Por lo anterior y con fundamento en los Artículos 288 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 Registro.
- Con respecto a la presentación Genérico, debido a que esta solo es una clasificación de medicamento y no una condición de venta y suministro al público, lo anterior de acuerdo al Artículo 2 fracción XIV, XIV-BIS y Artículo 190 BIS 1 fracción III del Reglamento de Insumos para la Salud, publicado en el Diario Oficial de la Federación el día 02 de enero de 2008 en el que se indica que todos los medicamentos deberán presentar el Informe Técnico de Intercambabilidad, como requisito para la obtención de Prórroga, por lo tanto, se autoriza esta última condición su medicamento tiene la clasificación de genérico en todas sus presentaciones, por lo que no quedará expresada en el Oficio de Registro.
- Deberá presentar los acuses emitidos por el Centro Nacional de Farmacovigilancia del Informe de Farmacovigilancia completo (Informe de seguridad en México, Reporte Periódico de Seguridad y Reporte de Estudios Clínicos cuando aplique), de acuerdo con la NOM-220-SSA1-2002 "Instalación y Operación de la Farmacovigilancia", o el Reglamento de Insumos para la Salud artículo 100 Bis 11.
- Para la renovación de la presente autorización sanitaria, deberá presentar un nuevo estudio de intercambabilidad para las concentraciones de 250 mg y 500 mg, de conformidad con la NOM-177-SSA1-1998 o la vigente al momento del estudio, en virtud de que sus formulas no son proporcionales.
- Las condiciones sanitarias del producto al que hace referencia la presente autorización podrán ser verificadas en cualquier momento por la autoridad sanitaria, lo anterior de conformidad con los artículos 17 Bis fracciones IV y VI, y 378 de la Ley General de Salud, 1, 2, 13 y 16 fracción II de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo 2 fracción III, 218 fracción I, C., 320 fracciones III y VI del Reglamento de Insumos para la Salud.
- El titular del presente Registro Sanitario deberá de mantener vigente el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación durante la vigencia del Registro Sanitario que se otorga en este acto.
- Se elimina leyenda por emergencia del virus de influenza estacional epidémico, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 25 de abril de 2009.

Anexos: 13

SUFRAGIO EFECTIVO NO REELECCIÓN
EL COMISIONADO DE AUTORIZACIÓN SANITARIA

JUAN CARLOS SALGADO SOLÓRZANO

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

035

SHI TEA CO



**Comisión Federal para la Protección contra
Riesgos Sanitarios**

**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**



Trámite Físico

28/08/2017
14:43 hrs

Modalidad:
A. FABRICACIÓN NACIONAL

NOMBRE O RAZÓN SOCIAL: **ULTRA LABORATORIOS, S.A. DE C.V.**

R.F.C o C.U.R.P.: **ULA 010207TY5**

DOMICILIO: **DR. ROBERTO 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 ENTREGA: **VENTANILLA**

OBSERVACIONES: **VER NOTA.**

**RECEBIDO
DIVISION DE CONTRATOS**

Para obtener información sobre la disponibilidad de sus trámites usted podrá consultarnos en nuestra página www.gob.mx/cofepris en "lignas 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**.

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 ARTICULOS 113 FRACCIÓN III Y 118 DE LA LEY FEDERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA.
D.O.F. 09-mayo-2016

036

SHIRAZ

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Autorizaciones, Certificados y Visitas

Homoclave del formato FF-COFEPRIS-01
Número de RUPA

Uso exclusivo de la COFEPRIS Número de ingreso

Antes de llenar este formato lea cuidadosamente el instructivo, la guía y el listado de documentos anexos.
Llenar con letra de molde legible o máquina o computadora.
El formato no será válido si presenta tachaduras o enmendaduras en la información.

1. Homoclave, nombre y modalidad del trámite

Homoclave: COFEPRIS-04-023-A	Nombre: Solicitud de Prórroga del Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas, Hemoderivados y Biomedicamentos.
Modalidad: A.	Prórroga del Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas, Hemoderivados y Biomedicamentos de Fabricación Nacional.

2. Datos del propietario

Persona física	
RFC:	
CURP (opcional):	
Nombre(s):	
Primer apellido:	
Segundo apellido:	
Lada:	
Teléfono:	
Extensión:	
Correo electrónico:	

Persona moral	
RFC: ULA010207TY5	
Denominación o razón social: Ultra Laboratorios S.A. de C.V.	
Representante legal o apoderado que solicita el trámite	
RFC:	
CURP (opcional):	
Nombre(s):	
Primer apellido:	
Segundo apellido:	
Lada:	
Teléfono:	
Extensión:	
Correo electrónico:	

Domicilio fiscal del propietario

Código postal: 44490
Tipo y nombre de vialidad:
Avenida: Dr. Roberto Michel
<small>(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, lamacaría entre otros.)</small>
Número exterior: 2920 Número interior: N/A
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:
Colonia: Álamo Industrial

Localidad: Guadalajara
Municipio o alcaldía: Guadalajara
Entidad Federativa: Jalisco
Entre vialidad (tipo y nombre): Calle Perras
Y vialidad (tipo y nombre): Calle Nopal
Vialidad posterior (tipo y nombre):
Lada: 01 (33)
Teléfono: 35872370, 71, 72
Extensión: N/A

DIVISION DE CONTRATOS

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

"De conformidad con los artículos 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)"

SH 7-10

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

3. Datos del establecimiento

RFC: ULA010207TY5 Denominación o razón social: Ultra Laboratorios S.A. de C.V.

Indique la clave y descripción del giro que corresponda al establecimiento de acuerdo al Sistema de Clasificación Industrial de América del Norte:

Clave SCIAN	Descripción del SCIAN
325412	FABRICA DE PREPARACIONES FARMACÉUTICAS
02	Fabrica ó laboratorio de medicamentos ó productos biológicos para uso humano.

Número de licencia sanitaria o indique si presentó aviso de funcionamiento: 14 039 02 0011

Nota: Si el espacio es insuficiente para las claves SCIAN adicione los renglones necesarios.

Responsable sanitario

RFC: [REDACTED]

CURP (opcional): [REDACTED]

Nombre(s): [REDACTED]

Primer apellido: [REDACTED]

Segundo apellido: [REDACTED]

Sólo para el alta de licencia sanitaria

Horario de operaciones:

D	L	M	M	J	V	S	de	HH	MM	a	HH	MM
D	L	M	M	J	V	S	de	HH	MM	a	HH	MM

Fecha de inicio de operaciones: DD / MM / AAAA

Domicilio del establecimiento

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: 2820 Número interior: N/A

Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:
Colonia: Álamo Industrial

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

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

Lada: 01 (33)

Teléfono: 35872370, 71, 72

Extensión: N/A

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

Representante legal

CURP (opcional): [REDACTED]

Nombre(s): MIGUEL ÁNGEL

Primer apellido: GARCÍA

Segundo apellido: PÉREZ

Lada: [REDACTED]

Teléfono: [REDACTED]

Extensión: N/A

Correo electrónico: [REDACTED]

Nota: Reproducir el apartado de Representante(s) legal(es) y/o persona(s) autorizada(s), tantas veces sea necesario.

Persona autorizada

CURP (opcional): [REDACTED]

Nombre(s): [REDACTED]

Primer apellido: [REDACTED]

Segundo apellido: [REDACTED]

Lada: [REDACTED]

Teléfono: [REDACTED]

Extensión: [REDACTED]

Correo electrónico: [REDACTED]

COPIA DE LICENCIA DE CONTRATACIÓN



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

038

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FÍSICA(S) IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: RFC, CURP, NOMBRE, TELEFONO, 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

SIN TEXTO

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Representante legal

CURP (opcional): [REDACTED]

Nombre(s): JOSÉ LUIS

Primer apellido: RUBIO

Segundo apellido: SANTIAGO

Lada: [REDACTED]

Teléfono: [REDACTED]

Extensión: N/A

Correo electrónico: [REDACTED]

Persona autorizada

CURP (opcional): [REDACTED]

Nombre(s): [REDACTED]

Primer apellido: [REDACTED]

Segundo apellido: [REDACTED]

Lada: [REDACTED]

Teléfono: [REDACTED]

Extensión: [REDACTED]

Correo electrónico: [REDACTED]

Representante legal

CURP (opcional):

Nombre(s):

Primer apellido:

Segundo apellido:

Lada:

Teléfono:

Extensión:

Correo electrónico:

Persona autorizada

CURP (opcional): N/A

Nombre(s): [REDACTED]

Primer apellido: [REDACTED]

Segundo apellido: [REDACTED]

Lada: [REDACTED]

Teléfono: [REDACTED]

Extensión: N/A

Correo electrónico: [REDACTED]

Nota: Reproducir el apartado de Representante(s) legal(es) y persona(s) autorizada(s), tantas veces sea necesario.

4. Modificación y/o prórroga

Seleccione una opción: Modificación Prórroga

Número de documento: 051M2003 SSA IV

Dice / condición autorizada

Debe decir / condición solicitada

5. Datos del producto

Producto

1) Nombre de la clasificación del producto o servicio:
MEDICAMENTOS

2) Especificar: ALOPÁTICOS

3) Denominación específica del producto:
N/A

4) Nombre (marca comercial) o denominación distintiva:
PROFLUXOL®

Producto

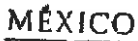
1) Nombre de la clasificación del producto o servicio:

2) Especificar:

3) Denominación específica del producto:

4) Nombre (marca comercial) o denominación distintiva:

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS



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

039

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FÍSICA(S) IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: CURP, NOMBRE, TELEFONO, 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

San Jose

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

5) Denominación Común Internacional (DCI) o genérica o nombre científico o identificador único de la OCDE:
Ciprofloxacino

6) Forma farmacéutica o forma física: **TABLETAS**

7) Tipo de producto: **PRODUCTO TERMINADO**

8) Fracción arancelaria: **N/A**

9) Cantidad de lotes: **N/A**

10) Unidad de medida: **N/A**

11) Cantidad o volumen total: **N/A**

12) Número de piezas a fabricar: **N/A**

13) Kilogramos o gramos por lote: **N/A**

14) Número de permiso sanitario de importación o exportación o clave alfanúmerica: **N/A**

15) Número de registro sanitario: **051M2003 SSA IV**

16) Número de acta: **N/A**

17) Presentación: **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.**

18) Uso específico o proceso:

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
21	22	23	24	25	26				

19) Clave del(de los) lote(s): **N/A**

20) Indicaciones de uso: **N/A**

21) Concentración: **250 mg y 500 mg.**

22) Indicaciones terapéuticas: **Antimicrobiano (quinolona) para infecciones ocasionadas por gérmenes sensibles.**

23) Fecha de fabricación: / /

24) Fecha de caducidad: / /

25) Temperatura de almacenamiento: **N/A**

26) Temperatura de transporte: **N/A**

27) Medio de transporte o aduana de entrada: **N/A**

28) Identificación de contenedores: **N/A**

29) Envase primario: **Frasco PAD blanco**

30) Envase secundario: **Caja y etiqueta con leyendas autorizadas.**

31) Tipo de embalaje y número de unidades de embalaje: **N/A**

5) Denominación Común Internacional (DCI) o genérica o nombre científico o identificador único de la OCDE:

6) Forma farmacéutica o forma física:

7) Tipo de producto:

8) Fracción arancelaria:

9) Cantidad de lotes:

10) Unidad de medida:

11) Cantidad o volumen total:

12) Número de piezas a fabricar:

13) Kilogramos o gramos por lote:

14) Número de permiso sanitario de importación o exportación o clave alfanúmerica:

15) Número de registro sanitario:

16) Número de acta:

17) Presentación:

18) Uso específico o proceso:

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
21	22	23	24	25	26				

19) Clave del(de los) lote(s):

20) Indicaciones de uso:

21) Concentración:

22) Indicaciones terapéuticas:

23) Fecha de fabricación: / /

24) Fecha de caducidad: / /

25) Temperatura de almacenamiento:

26) Temperatura de transporte:

27) Medio de transporte o aduana de entrada:

28) Identificación de contenedores:

29) Envase primario:

30) Envase secundario:

31) Tipo de embalaje y número de unidades de embalaje:

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

040

SHIRAZ

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

32) Número de partida: N/A

33) Clave del cuadro básico o catálogo del sector salud (CBSS):
010.000.4255.00

34) Presentación destinada a:
 Exportación Genérico Sector Salud Venta

35) Fabricación del producto:
 Nacional Extranjero

36) Unidad de medida de aplicación de la TIGIE (UMT):
N/A

37) Cantidad de unidad de medida de aplicación de la TIGIE:
N/A

38) Tipo de organismo genéticamente modificado (OGM) sólo un producto por solicitud:
N/A

39) Número de programa IMMEX (sólo para empresas que estén dentro del programa para la industria manufacturera, maquiladora y de servicios de exportación):
N/A

32) Número de partida:

33) Clave del cuadro básico o catálogo del sector salud (CBSS):

34) Presentación destinada a:
 Exportación Genérico Sector Salud Venta

35) Fabricación del producto:
 Nacional Extranjero

36) Unidad de medida de aplicación de la TIGIE (UMT):

37) Cantidad de unidad de medida de aplicación de la TIGIE:

38) Tipo de organismo genéticamente modificado (OGM) sólo un producto por solicitud:

39) Número de programa IMMEX (sólo para empresas que estén dentro del programa para la industria manufacturera, maquiladora y de servicios de exportación):

Nota: Reproducir datos del producto, tantas veces como sea necesario conforme a lo establecido en cada tipo de trámite.

6. Información para certificados

Uso del certificado (para exportación, registro, prórroga y otros):

País destino:

Especificar características:

7. Información para protocolo de investigación

Marca el tipo de protocolo a realizar: Nuevo Modificación o enmienda

Título del protocolo:

Vía de administración (medicamentos o dispositivos médicos):

Nombre del investigador principal:

Nombre(s) de la(s) institución(es) donde se realizará la investigación:

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

041

SECRET

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

8. Información para registro sanitario de insumos para la salud

8.A. Para producto maquilado

Persona física

RFC:(a):

CURP (opcional):

Nombre(s):

Primer apellido:

Segundo apellido:

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Datos del responsable sanitario

RFC:

CURP (opcional):

Nombre(s):

Primer apellido:

Segundo apellido:

Lada:

Teléfono:

Extensión:

Correo electrónico:

Persona moral

RFC:(a):

Denominación o razón social:

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Etapas del proceso de fabricación:

Número de licencia sanitaria o aviso de funcionamiento:

Domicilio para el producto maquilado

Código postal:

Tipo y nombre de vialidad:

(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)

Número exterior: Número interior:

Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:

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

Localidad:

Municipio o alcaldía:

Entidad Federativa:

Entre vialidad (tipo y nombre):

Y vialidad (tipo y nombre):

Vialidad posterior (tipo y nombre):

8.B. Datos del fabricante en el extranjero para productos de importación o nacionales

Persona física

RFC:(a):

CURP (opcional):

Nombre(s):

Primer apellido:

Segundo apellido:

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Persona moral

RFC:(a):

Denominación o razón social:

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS



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

042

SAVED

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Domicilio del fabricante en el extranjero para productos de importación o nacionales

Código postal:
Tipo y nombre de vialidad:
 (Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)
Número exterior: **Número interior:**
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:
 (Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)

Localidad:
Municipio o alcaldía:
Entidad Federativa:
Entre vialidad (tipo y nombre):
Y vialidad (tipo y nombre):
Vialidad posterior (tipo y nombre):

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

8.C. Datos del proveedor o distribuidor (para insumos para la salud)

Persona física
RFC:(a):
CURP (opcional):
Nombre(s):
Primer apellido:
Segundo apellido:
 (a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Persona moral
RFC:(a): ULA010207TY5
Denominación o razón social:
 ULTRA LABORATORIOS S.A. DE C.V. (Distribuidor)

Domicilio del proveedor o distribuidor (para insumos para la salud)

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, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)

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

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 almacenará los insumos para la salud

Persona física
RFC:(a):
CURP (opcional):
Nombre(s):
Primer apellido:
Segundo apellido:
 (a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Persona moral
RFC:(a): ULA010207TY5
Denominación o razón social:
 ULTRA LABORATORIOS S.A. DE C.V. (Acondicionador y Almacenador)

MEXICO
 DIVISION DE CONTRATOS



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

SIN TEXTO

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Domicilio del establecimiento que acondicionará o almacenará los insumos para la salud

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, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)
(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

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

9. Información para importación, exportación y otras autorizaciones

Régimen de importación (sólo para importadores)

Temporal Definitiva Depósito fiscal

País de origen: _____ **País de procedencia:** _____

País de destino: _____ **Aduana de entrada o salida:** _____
(Especifique sólo una)

9.A. Datos del fabricante

Persona física

RFC: _____

CURP (opcional): _____

Nombre(s): _____

Primer apellido: _____

Segundo apellido: _____

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Persona moral

RFC: _____

Denominación o razón social: _____

Domicilio del fabricante

Código postal: _____

Tipo y nombre de vialidad: _____

(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)

Número exterior: _____ **Número interior:** _____

Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: _____

(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)
(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Localidad: _____

Municipio o alcaldía: _____

Entidad Federativa: _____

Entre vialidad (tipo y nombre): _____

Y vialidad (tipo y nombre): _____

Vialidad posterior (tipo y nombre): _____

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

2011
2012
2013
2014
2015
2016
2017
2018
2019
2020
2021
2022
2023
2024
2025
2026
2027
2028
2029
2030
2031
2032
2033
2034
2035
2036
2037
2038
2039
2040
2041
2042
2043
2044
2045
2046
2047
2048
2049
2050
2051
2052
2053
2054
2055
2056
2057
2058
2059
2060
2061
2062
2063
2064
2065
2066
2067
2068
2069
2070
2071
2072
2073
2074
2075
2076
2077
2078
2079
2080
2081
2082
2083
2084
2085
2086
2087
2088
2089
2090
2091
2092
2093
2094
2095
2096
2097
2098
2099
2100

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

9.B. Datos del proveedor o distribuidor

Persona física

RFC:(a):

CURP (opcional):

Nombre(s):

Primer apellido:

Segundo apellido:

Persona moral

RFC:(a):

Denominación o razón social:

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Domicilio del proveedor o distribuidor

Código postal:

Tipo y nombre de vialidad:

(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, callejón, privada, terracería entre otros.)

Número exterior: Número interior:

Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:

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

Localidad:

Municipio o alcaldía:

Entidad Federativa:

Entre vialidad (tipo y nombre):

Y vialidad (tipo y nombre):

Vialidad posterior (tipo y nombre):

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

9.C. Datos del destinatario (destino final)

Persona física

RFC:

CURP (opcional):

Nombre(s):

Primer apellido:

Segundo apellido:

Persona moral

RFC:

Denominación o razón social:

Domicilio del destinatario (destino final)

Código postal:

Tipo y nombre de vialidad:

(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, callejón, privada, terracería entre otros.)

Número exterior: Número interior:

Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:

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

Localidad:

Municipio o alcaldía:

Entidad Federativa:

Entre vialidad (tipo y nombre):

Y vialidad (tipo y nombre):

Vialidad posterior (tipo y nombre):

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

045

37 1230

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

9.D Datos del facturador

Persona física

RFC:

CURP (opcional):

Nombre(s):^(b)

Primer apellido:

Segundo apellido:

(b) Sólo para insumos para la salud.

Persona moral

RFC:

Denominación o Razón social:

Domicilio del facturador.

Código postal:

Tipo y nombre de vialidad:

(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, Jarracera entre otros.)

Número exterior: Número interior:

Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:

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

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Localidad:

Municipio o alcaldía:

Entidad Federativa:

Entre vialidad (tipo y nombre):

Y vialidad (tipo y nombre):

Vialidad posterior (tipo y nombre):

10. Información para la autorización de terceros

10.A. Laboratorio de pruebas

- Análisis de alimentos, bebidas y suplementos alimenticios y productos de perfumería y belleza.
- Análisis de medicamentos y dispositivos médicos
- Análisis de plaguicidas, fertilizantes y nutrientes vegetales
- Otro (especifique):

10.B. Unidades de verificación

- Verificación de establecimientos
- Muestreo
- Otro (especifique):

10.C. Pruebas de intercambiabilidad para medicamentos genéricos intercambiables

- Unidad clínica para realizar estudios de biodisponibilidad y/o bioequivalencia
- Unidad analítica para realizar estudios de biodisponibilidad y/o bioequivalencia
- Unidad analítica para estudios de perfiles de disolución

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATO



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

SIN TEND

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

11. Datos de la persona que realiza tatuajes, micropigmentación y/o perforaciones

Persona física

RFC: _____

CURP (opcional): _____

Nombre(s): _____

Primer apellido: _____

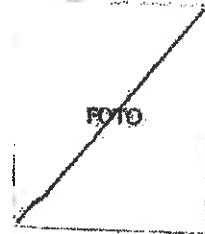
Segundo apellido: _____

Lada: _____

Teléfono: _____

Extensión: _____

Código electrónico: _____



Horario de operaciones:

D	L	M	M	J	V	S	de	HH	MM	a	HH	MM
D	L	M	M	J	V	S	de	HH	MM	a	HH	MM

En caso de prórroga, indique el número de la tarjeta de control sanitario: _____

Domicilio particular de la persona que realiza tatuajes, micropigmentación y/o perforaciones

Código postal: _____

Tipo y nombre de vialidad: _____

(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, avenida, pasadizo, entre otros.)

Número exterior: _____ Número interior: _____

Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: _____

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

Localidad: _____

Municipio o alcaldía: _____

Entidad Federativa: _____

País: _____

Entre vialidad (tipo y nombre): _____

Y vialidad (tipo y nombre): _____

Vialidad posterior (tipo y nombre): _____

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

Declaro bajo protesta decir verdad que cumplo con los requisitos y normatividad aplicable, sin que me eximan de que la autoridad sanitaria verifique su cumplimiento, esto sin perjuicio de las sanciones en que puedo incurrir por falsedad de declaraciones dadas a una autoridad. Y acepto que la notificación de este trámite se realice a través del Centro Integral de Sanitarios y 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? SI No

ANA LUISA GALANZ GERVANTES

RESPONSABLE SANITARIO

Para cualquier aclaración, duda y/o comentario con respecto a este trámite, sírvase llamar al Centro de Atención Telefónica de la COFEPRIS, en la Ciudad 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 trámite enviado al área de Tramitación Foránea marque sin costo al 01-800-420-4224.

ANTHO

FORMATO DE INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO

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

CONTRATO	PROCESAMIENTO	CONTRATO	LA VE(S)		DESCRIPCIÓN	ENV.	8	C.T.	GENÉRICO	NOMBRE DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	NÚMERO DEL REGISTRO SANITARIO	NOMBRE CORTO Y R.F.C. DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	PAÍS DE ORIGEN	NOMBRE DEL FABRICANTE
			ESP.	DIF. VAR.										
U170445	LA-0196YR047-ES3-2017	010	000	4255	00	00	00	00	00	LABORATORIOS SOLFRAN, S.A.	110M2015 SSA	SOLFRAN LSO-741128-J68	MÉXICO	LABORATORIOS SOLFRAN, S.A.



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

ANEXOS
 DIVISION DE CONTRATOS

0. 004



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

153300C1050115

Con fundamento en el Artículo 4 párrafo cuarto, B, 44; y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2 fracción I, 14, 17, 26, 39 fracciones XXII y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; Artículo 1, 3 fracciones I, XCVI y XCVIII, 4 fracción III, 13 inciso a) fracción IX, X, 17 Bis, fracción IV, 194 último párrafo, 194 Bis, 197, 204, 221, 222, 223, 368, 374; 376, 376 Bis y 398 primer párrafo de la Ley General de Salud; 1, 2, 5 y 15 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 1, 2 inciso c) fracción X, 15, 35 y 37 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 1, 2, 153, 157, 167, 168, 169, 170, 173, 173, 174, 177 y 178 del Reglamento de Insanes para la Salud; 1, 3 fracción I inciso b, fracción VII y XIII, 4 fracción II inciso C, 11 fracciones VI, XI, y XI y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; se le OFORSA el presente Registro Sanitario.

Laboratorios Solfran, S. A.

Alto Hornos No. 2721, Fracc. Industrial El Álamo, C.P. 44490, Tlaquepaque, Jalisco, México.

CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO

Denominación distinta: DEMEDOL

Denominación genérica: Ciprofloxacino

Clasificación Artículo 228 LGS: IV

Forma Farmacéutica: Tableta

Fabricante del fármaco: Aarti Drugs Limited
Plot C-50, MIDC Area, Tarapur, District Thane, Maharashtra 401-506, Maharashtra, India.

Fabricante del medicamento: Laboratorios Solfran, S.A.
Alto Hornos No. 2721, Fracc. Industrial el Álamo, C.P. 44490, Tlaquepaque, Jalisco, México.

Acondicionado por: Laboratorios Solfran, S.A.
Alto Hornos No. 2721, Fracc. Industrial el Álamo, C.P. 44490, Tlaquepaque, Jalisco, México.

Distribuido por: Laboratorios Solfran, S.A.
Alto Hornos No. 2721, Fracc. Industrial el Álamo, C.P. 44490, Tlaquepaque, Jalisco, México.

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

048

COF 048410

SECRETARÍA DE SALUD

SINTEC



Presentaciones:

Frasco con 8 tabletas de 250 mg. Caja de cartón con 10 tabletas de 250 mg ó 500 mg en envase de burbuja.

Envase para Tabletas:

Frasco de polietileno de alta densidad (PEAD o HDPE)

Burbuja de policloruro de vinilo/aluminio (PVC/Al)

Vida útil: 24 meses, debiendo expresarse el año, así número y día, mes con letra.

Indicación terapéutica: Antimicrobiano (píldoras) para infecciones ocasionadas por gérmenes sensibles.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula o sus sales, embarazo y lactancia, menores de 18 años. Administración concomitante de ciprofloxacino y tizanidina.

Fórmula

Fórmula Para la presentación en: Tableta
Farmacos

Ciprofloxacino	250.000	mg (1)
Aditivos		
Celulosa microcristalina	55.500	mg
Croscopolona	22.500	mg
Polidona	20.000	mg
Dióxido de silicio	2.000	mg
Estearato de magnesio	4.000	mg
Agua purificada	0.0746	ml (3)
Etanol	0.032	ml (3)
Recubrimiento		
Opacdy blanco	12.408	mg (4)
Agua purificada	0.0061	ml (3)

Fórmula Para la presentación en: Mijera Formia 1

Farmacos

Ciprofloxacino	500.000	mg (1)
Aditivos		
Celulosa microcristalina	111.000	mg
Croscopolona	45.000	mg
Polidona	40.000	mg
Dióxido de silicio	4.000	mg
Estearato de magnesio	8.000	mg
Agua purificada	0.149	ml (3)
Etanol	0.064	ml (3)
Recubrimiento		
Opacdy blanco	24.8169	mg (4)
Agua purificada	0.0093	ml (3)

DIVISION DE CONTRATOS

SIN TEXTO



Notas al talco:

- (1) Se hace ajuste de potencia por valoración. Se adicionan 291.840 mg de Clorhidrato de diplofloxacino monohidratado equivalentes a ...
- (2) Se hace ajuste de potencia por valoración. Se adicionan 582.880 mg de Clorhidrato de diplofloxacino monohidratado equivalentes a ...
- (3) Se evapora durante el proceso.
- (4) 85F18978. Composición: 40% de Alcohol polibénlico, 25% de Dióxido de titanio, 20.2% de PEG 3350 y 14.8% de Talco.

Vía de administración: Oral.

Fecha de expedición: 19 de Julio del 2015

Fecha de vencimiento: 14 de Mayo del 2020.

Observaciones al Registro:

- Se expresa en el rubro de "vida útil", los 24 meses de plazo de caducidad otorgado.
- El titular del presente registro sanitario deberá de mantener vigente el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación durante la vigencia del registro sanitario que se otorga en este acto.
- Deberán cumplir el plazo de estabilidad con estudios de estabilidad a largo plazo, conforme a la NOM-073-SSA1-2005 "Estabilidad de Fármacos y Medicamentos" (Oficio No. 143809CT050542 de fecha 19 de Mayo del 2015).
- No se expresa el número de anexos en virtud de que no se están actualizando Marbetes e JEP's. Sin embargo en el Oficio No. 143809CT050542 se autorizaron 14 anexos.

SUPRACRO EFECTIVO. NO REELECCIÓN
EL COMISIONADO DE AUTORIZACIÓN SANITARIA

JUAN CARLOS GARCÍA SOLÓRZANO

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

050

COF 048412



SIN TEXTO



COMISION FEDERAL PARA LA PROTECCION CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISION DE AUTORIZACION SANITARIA
SUBDIRECCION EJECUTIVA DE LICENCIAS SANITARIAS
0905469

153300ERD10156

Nombre del Propietario: Laboratorios Alpharma, S.A. de C.V.
Razon social o Denominacion: Laboratorios Alpharma, S.A. de C.V.
Domicilio: Poniente 150 No. 764 int. 2
Colonia y/o Localidad: Industrial Vallejo
Delegacion o Municipio: Azcapotzalco (002) C.P. 02300
Entidad Federativa: Distrito Federal (09)

LICENCIA SANITARIA NO

09 002 02 0011

CLASIFICACION AUTORIZADA PARA

- 25412 Fabricacion de preparaciones farmaceuticas
- 02 Fabrica o laboratorio de medicamentos producidos biologicos para uso humano

LISTAS AUTORIZADAS

Línea de producción / Categoría	Forma farmacéutica	Actividad autorizada / Descripción
Sólidos	Fármacos / Tabletas recubiertas / Capsulas de gelatina dura	Producción / Validación / Control de calidad / Liberación / Distribución

FECHA DE EXPEDICION

07/Dic/2015

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

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

DIRECTOR EJECUTIVO DE LICENCIAS SANITARIAS

MARCOS LAUREANO SOLÍS TEJEDA

Es el titular de esta licencia y declara que el establecimiento del que depende el uso de esta licencia se encuentra en las condiciones de funcionamiento que al momento de expedirse de esta Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 1 de abril de 2014 y el 20 de marzo de 2015.

ARTICULOS 1, 166, II, INCISO C Y 174 FRACCIÓN I DEL REGLAMENTO DE LA COMISION FEDERAL PARA LA PROTECCION CONTRA RIESGOS SANITARIOS

LA PRESENTE AUTORIZACION ES VALIDA SIEMPRE Y CUANDO NO SEAN MODIFICADAS LAS CONDICIONES SANITARIAS QUE SIRVIERON DE BASE PARA SU EXPEDICION

ESTA LICENCIA DEBERA ESTAR EXHIBIDA EN UN LUGAR VISIBLE DEL ESTABLECIMIENTO

001198

051

COF

SIN TEXTO



153300502B0009
153300EL531262

ESTADOS UNIDOS MEXICANOS
SECRETARÍA DE SALUD
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
SUBDIRECCIÓN EJECUTIVA DE LICENCIAS SANITARIAS
0905385

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.

14 039 02 0011

325412
02

CLASIFICACION AUTORIZADA PARA:
FABRICACIÓN DE PREPARACIONES FARMACÉUTICAS
Fábrica o Laboratorio de Medicamentos o Productos Biológicos para uso Humano

LÍNEAS 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

Solución, Suspensión, Jarabe

Sólidos Orales - Hormonales

Tabletas, Tabletas de liberación prolongada, Comprimidos

Semisólidos - Hormonales

Crema, Ungüento, Gel, Pomada

Sólidos Orales - Herbolarios

Tabletas, Cápsulas de gelatina dura

Sólidos Orales - Oncológicos

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

Estériles - Oncológicos

Solución inyectable en frasco ampula, Suspensión inyectable en frasco ampula, Emulsión inyectable en frasco ampula, Liofilizado para solución inyectable en frasco ampula

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

FECHA DE EXPEDICIÓN

03/Sep/2015

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

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

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

MARCOS LAUREANO SOLIS LEYVA
SUBDIRECTOR EJECUTIVO DE LICENCIAS SANITARIAS

En ejercicio de la facultad delegada en el artículo Vigésimo Primero del Acuerdo por el que se modifica el diverso por el que se delega la facultad que se señala, en los órganos administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. Publicado en el Diario Oficial de la Federación el 7 de abril de 2010 y el 23 de marzo de 2012.

ARTICULOS 4 FRACC II INCISO C Y 14 FRACCIÓN I DEL REGLAMENTO DE LA COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
ESTA LICENCIA DEBERÁ ESTAR EXHIBIDA EN LUGAR VISIBLE DEL ESTABLECIMIENTO

SHY TEAR



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

163300CT110088

Nombre del Propietario: Laboratorios Solfran, S.A.
Razón social o Denominación: Laboratorios Solfran, S.A.
Domicilio: Altos Hornos No. 2721
Colonia y/o Localidad: Fracc. Industrial el Alamo
Delegación o Municipio: Tlaquepaque (098)
Entidad Federativa: Jalisco (14) C.P. 45560

LICENCIA SANITARIA NO.

14 098 02 0003

CLASIFICACIÓN AUTORIZADA PARA:

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

LÍNEAS AUTORIZADAS

Línea de producción - Categoría	Forma farmacéutica	Actividades autorizadas
Sólidos Orales	Tabletas, Tabletas Recubiertas, Grageas, Polvo para reconstituir, Capsulas de gelatina dura	Producción
Líquidos Orales	Jarabes, Soluciones y Suspensiones	Acondicionamiento primario
Semisólidos	Crema, Gel, Unguento	Acondicionamiento secundario
Sólidos Orales-BetaLactámicos	Tabletas, Tabletas Recubiertas, Comprimido, Polvo para reconstituir, Capsulas de gelatina dura	Control de Calidad
		Liberación
		Almacenamiento y Distribución

FECHA DE EXPEDICIÓN

12/May/2016

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

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

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

MARCOS LAUREANO SOLÍS LEYVA

En ejercicio de la facultad que le confiere el artículo 370 de la Ley General de Salud, en el marco de la delegación de facultades que le confiere el artículo 370 de la Ley General de Salud, en los términos administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. Publicado en el Diario Oficial de la Federación el 7 de abril de 2016 y el 23 de marzo de 2017.

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

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

LA PRESENTE LICENCIA SE OTORGA CON FUNDAMENTO EN LOS ARTÍCULOS 4 DE LA CONSTITUCIÓN POLÍTICA DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS, 17 BIS FRACCIONES IV, 198 FRACCIÓN I Y II, 368, 369, 370, 371, 373 Y 374 DE LA LEY GENERAL DE SALUD, ARTÍCULO 3 FRACCIONES I INCISO B, ARTÍCULO 4 FRACCIÓN II INCISO C Y ARTÍCULO 14 FRACCIÓN I Y II. ESTA LICENCIA DEBERÁ ESTAR EXHIBIDA EN UN LUGAR VISIBLE DEL ESTABLECIMIENTO

CAS SELS/GFM/LLBY/1330030280001

CAS-SELS

COF 001477

SHIMANO

DEL REGLAMENTO DE LA COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS.

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

I.-EL EJERCICIO DE LAS ACTIVIDADES QUE SE HUBIERAN AUTORIZADO, CONSTITUYAN UN RIESGO PARA LA SALUD HUMANA.

II.-CUANDO EL EJERCICIO DE LAS ACTIVIDADES QUE SE HUBIERAN AUTORIZADO, EXCEDA LOS LÍMITES FIJADOS EN LA AUTORIZACIÓN RESPECTIVA.

III.-PORQUE SE DÉ UN USO DISTINTO A LA AUTORIZACIÓN.

IV.-POR INCUMPLIMIENTO GRAVE A LAS DISPOSICIONES DE LA LEY GENERAL DE SALUD, SUS REGLAMENTOS Y DEMÁS DISPOSICIONES GENERALES APLICABLES.

V.-POR REITERADA RENUNCIA A ACATAR LAS ORDENES QUE DICTE LA AUTORIDAD SANITARIA, EN LOS TÉRMINOS DE LA LEY GENERAL DE SALUD Y DEMÁS DISPOSICIONES GENERALES APLICABLES.

VI.-CUANDO RESULTEN FALSOS LOS DATOS O DOCUMENTOS PROPORCIONADOS POR EL INTERESADO, QUE HUBIEREN SERVIDO DE BASE A LA AUTORIDAD SANITARIA PARA OTORGAR LA AUTORIZACIÓN.

VII.-CUANDO EL INTERESADO NO SE AJUSTE A LOS TÉRMINOS, CONDICIONES Y REQUISITOS EN QUE SE LE HAYA OTORGADO LA AUTORIZACIÓN O HAGA USO INDEBIDO DE ÉSTA.

VIII.-CUANDO LAS PERSONAS, OBJETOS O PRODUCTOS, 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 SANITARIA, SUJETÁNDOSE A LO QUE ESTABLECE EL ARTÍCULO 428 DE LA LEY GENERAL DE SALUD.

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

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

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

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

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

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
COORDINACION DE CONTROL DE ABASTO
Presente

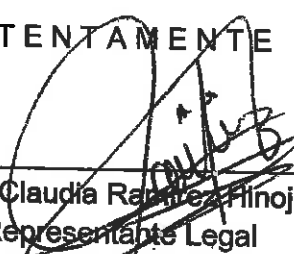
En relación al proceso de Licitación Pública Internacional NÚMERO LA-019GYR047-E53-2017, en el que mí Representada la empresa **BIORESEARCH DE MÉXICO, S.A. DE C.V.**, participó y resultó adjudicada a través de la propuesta presentada por la empresa **Ragar, S.A. de C.V.**, manifiesto que por el momento 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 CONTIENE: CLORHIDRATO DE CIPROFLOXACINO MONOHIDRATADO EQUIVALENTE A 250 MG DE CIPROFLOXACINO. ENVASE CON 8 CAPSULAS O TABLETAS.

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.

ATENTAMENTE



Martha Claudia Ramirez Finojosa
Representante Legal
Bioresearch de México, S.A. de C.V.

ANEXO
DIVISION DE CONTRATOS

056

Bioresearch de México, S.A. de C.V.
Av. Río Totollica N° 15-A, Fracc. Ind. Naucalpan,
Naucalpan de Juárez, Edo. de México,
C.P. 53370, Tel. 53005273



SHIRAZ



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

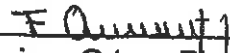
Me refiero al proceso de Licitación Pública Internacional NÚMERO LA-019GYR047-E53-2017, en el que mí Representada la empresa Importadora y Manufacturera Bruluart, S.A., participó y resultó adjudicada a través de la propuesta presentada por la empresa Ragar, S.A. de C.V., manifiesto que por el momento no contamos con los recursos necesarios para la fabricación del producto que a continuación detallo:

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.

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

057

311 11/11/10

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 antemano su atención al presente, quedo a sus apreciables órdenes.

ATENTAMENTE



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

**ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS**

058

31/12/10



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

Ciudad de México, a 22 de Marzo de 2018

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
COORDINACION DE CONTROL DE ABASTO
Presente

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

CLAVE	DESCRIPCION
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 informo que contaremos con el producto aproximadamente en la semana 20

Sin más por el momento, quedo a sus órdenes.

ATENTAMENTE

Lic. Martín Cano Valle
 Representante Legal
 Industrias Químico Farmacéuticas Americanas, S.A. de C.V.

LAZAROS
DIVISION DE CONTRATOS

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

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

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

ventas.iqfa@hotmail.com

059

3/17/2016

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
P r e s e n t e.**

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 Boulevard de los Ferrocarriles No. 277, Col. Industrial Vallejo, C.P.: 02300, Deleg. Azcapotzalco, Cd. De México, posee la capacidad técnica e infraestructura para producir y entregar en los plazos previstos, las cantidades de los insumos para la salud que en su caso le sean adjudicados a la empresa Ragar, S.A. de C.V., como se detalla a continuación:

IDENTIFICACION					DESCRIPCION					CANTIDAD	
CLAVE	UNIDAD	PRECIO	IMPORTE	IMPORTE	UNIDAD	PRECIO	IMPORTE	IMPORTE	IMPORTE	IMPORTE	IMPORTE
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.	6,721,448	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~~



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



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

060

STAY
STRONG



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 **Vicente E. Alvarez Contreras**, en mi calidad de **Representante Legal** de la empresa **Ultra Laboratorios, 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 **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:

CLAVE					DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN			CANTIDAD MINIMA	CANTIDAD MAXIMA
GPO	GEN	ESF	DE	VR		UNI	SANT	TIPO		
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 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.

ALVAREZ
DIVISION DE CONTRATOS

061

SH TART

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 **Lic. Cristián Arriaga Palmeño**, en mi calidad de **Representante Legal** de la empresa **Laboratorios Solfran, S.A.**, 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 **Altos Hornos No. 2721, Col. Fracc. Industrial El Álamo, C.P. 45560, San Pedro Tlaquepaque, 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:

CRO	GEN	SIE	DF	HR		PRESENTACIÓN			CANTIDAD MÍNIMA	CANTIDAD MÁXIMA
						UNI	CANT	TIPO		
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 bienes terapéuticos que respaldo, en el momento que se le requiera.

ATENTAMENTE



LIC. CRISTIÁN ARRIAGA PALMEÑO
REPRESENTANTE LEGAL
LABORATORIOS SOLFRAN, S.A.

LABORATORIOS SOLFRAN, S. A.
 ALTOS HORNOS No. 2721
 FRACCIONAMIENTO INDUSTRIAL EL ALAMO
 TLAQUEPAQUE, JALISCO C. P. 45560
 TELEFONO (33) 37 93 87 00
 R. F. C. LSO-741128-368

DIVISION DE CONTRATOS

SH 1210



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 aquí ofertados, a través de la exhibición de la información documental correspondiente y/o a través de una inspección física de la planta industrial en la que se producen los bienes, conservando dicha información por tres años a partir de la entrega de los bienes a la convocante.

ATENTAMENTE

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

**ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS**

- 063

SIN TEXTO