



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° 2 (DOS)
AL CONTRATO
U170454

CONVENIO MODIFICATORIO NÚMERO 2 (DOS) AL CONTRATO ABIERTO NÚMERO U170454 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 **COMERCIALIZADORA DE PRODUCTOS INSTITUCIONALES, S.A. DE C.V.**, EN LO SUBSECUENTE “**EL PROVEEDOR**”, REPRESENTADA POR **AMPARO ADRIANA VALENCIA MARTÍNEZ**, 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 a partir del primero de enero y hasta el 31 de diciembre de 2018.

II.- En la Cláusula Décima Octava “**Modificaciones**” 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.- Con fecha 25 de abril de 2018, “**LAS PARTES**” suscribieron el Convenio Modificatorio número 1 (uno) a través del cual se acordó modificar el domicilio de “**EL PROVEEDOR**” estipulado en el contrato primigenio.

IV.- En el **Anexo 1 (uno)** del contrato primigenio, “**LAS PARTES**” convinieron las características técnicas y alcances de la adquisición de los bienes, así como el monto a ejercer durante la vigencia en el citado instrumento jurídico.

DECLARACIONES

I.- “**EL INSTITUTO**” declara, a través de su Representante Legal, que:

I.1.- Mediante oficio número 095384611800/2018001982 de fecha 28 de mayo de 2018, recibido el 30 del mismo mes y año, la Titular de la Coordinación de Control de Abasto en su calidad de Área Consolidadora y representante de los administradores del contrato primigenio, respecto de la clave 010 000 2144 00 00, manifestó al Titular de la Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios lo siguiente: “*Atendiendo a la petición del proveedor y el incumplimiento en la entrega que presenta la clave de referencia en los almacenes y farmacias*”

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
Nº 2 (DOS)
AL CONTRATO
U170454

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 el convenio modificatorio en el que se incluya registro sanitario indicado en el recuadro que antecede, sujetándose a los mismos términos y condiciones de contratación". Asimismo que "...anexa al presente soporte documental que se lista a continuación: Resultado Técnico de la Evaluación de Inclusión emitido por el Titular de la División Institucional de Cuadros Básicos e Insumos para la Salud, mediante el cual acredita el cumplimiento de los requisitos técnicos del registro sanitario y carta de cumplimiento de normas a incluir...". Documentos que se agregan al **Anexo 1 (uno)** del presente convenio.

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

II.1.- A través del escrito de fecha 24 de mayo de 2018, manifestó a la Coordinación de Control de Abasto lo siguiente: "...solicito a usted la inclusión del registro sanitario, así como la suscripción del convenio modificatorio correspondiente para la clave de los contratos que se detallan a continuación:... Lo anterior en virtud de que los Laboratorios fabricantes no han contado con el abasto suficiente que el Instituto ha requerido durante el presente año. Únicamente surtiendo los siguientes porcentajes:...". Documentos que se agregan al **Anexo 1 (uno)** del presente instrumento jurídico.

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

III.- 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 el Registro Sanitario a la clave que se describe a continuación conforme se detalla en el **Anexo 1 (uno)** del presente instrumento jurídico, para quedar de la siguiente manera:

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° 2 (DOS)
AL CONTRATO
U170454**

CLAVE	NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO	TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO
010 000 2144 00 00	642M98 SSA	Sanofi Aventis Winthrop, S.A. de C.V.

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

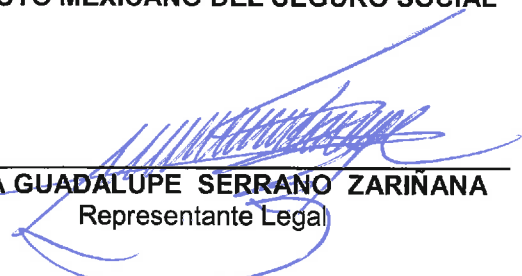
TERCERA.- “LAS PARTES” convienen expresamente que salvo lo previsto en el Convenio Modificatorio número 1 (uno) y el presente convenio y no se modifica, altera o nova en forma alguna lo estipulado en el contrato primigenio, ni en el Convenio Modificatorio número 1 (uno).

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

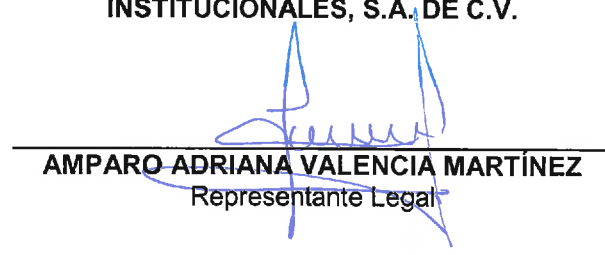
Enteradas “LAS PARTES” del contenido y alcance de todas y cada una de las Cláusulas de este instrumento jurídico, lo ratifican y firman en la Ciudad de México, el día **14 de junio de 2018** por sextuplicado, quedando un ejemplar en poder de “EL PROVEEDOR” y los restantes en poder de “EL INSTITUTO”.

**“EL INSTITUTO”
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL**

**“EL PROVEEDOR”
COMERCIALIZADORA DE PRODUCTOS
INSTITUCIONALES, S.A. DE C.V.**



MARÍA GUADALUPE SERRANO ZARIÑANA
Representante Legal



AMPARO ADRIANA VALENCIA MARTÍNEZ
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 Instituto Mexicano del Seguro Social, 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





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

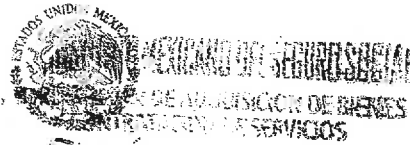
CONVENIO
MODIFICATORIO
N° 2 (DOS)
AL CONTRATO
U170454

ANEXO 1

"REQUERIMIENTO Y SUSTENTO DEL CONVENIO"

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

EL PRESENTE ANEXO CONSTA DE 17 HOJAS INCLUYENDO ESTA CARÁTULA



30 MAYO 2018
RECIBIDO
COORDINACIÓN TÉCNICA
DE PLANEACIÓN Y CONTRATOS

Ciudad de México, a 28 de mayo de 2018
Oficio No. 095384611800/2018001982

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

En relación al contrato **U170454** adjudicado al proveedor **Comercializadora de Productos Institucionales, S.A de C.V.**, derivado del Procedimiento de Licitación Pública Nacional Electrónica número **LA-019GYR047-E53-2017**, para atender la necesidad de la clave **010 000 2144 00 00**, para el presente ejercicio fiscal.

Se hace de su conocimiento que mediante escrito de fecha 24 de mayo del año en curso, el proveedor antes mencionado, refiere que los fabricantes no han contado con el abasto suficiente que el Instituto ha requerido durante el presente año, por lo que solicitó la inclusión del registro sanitario contenido en la tabla siguiente:

No. de Contrato	Clave					Descripción	No. de Registro Sanitario	Titular de Registro Sanitario	País de Origen indicado en los registros sanitarios y manifestado por el proveedor.
U170454 <i>CM2</i>	010	000	2144	00	00	LORATADINA TABLETA O GRAGEA CADA TABLETA O GRAGEA CONTIENEN: LORATADINA 10 MG ENVASE CON 20 TABLETAS O GRAGEAS.	642M98 SSA	Sanofi Aventis Winthrop, S.A. de C.V.	MÉXICO

Atendiendo a la petición del proveedor y el incumplimiento en la entrega que presenta la clave de referencia en los almacenes y farmacias del ámbito nacional, de conformidad con lo establecido en el apartado "inclusión de registros sanitarios" del procedimiento de contratación **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 el convenio modificatorio en el que se incluya registro sanitario indicado en el recuadro que antecede, sujetándose a los mismos términos y condiciones de contratación.

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

- Resultado Técnico de la Evaluación de Inclusión emitido por el Titular de la División Institucional de Cuadros Básicos e Insumos para la Salud, mediante el cual acredita el cumplimiento de los requisitos técnicos del registro sanitario y carta de cumplimiento de normas a incluir.
- Escrito del proveedor donde justifica las causas que motivan dicha solicitud y cuadro de inclusión de registro sanitario.
- Escritos del Titular del Registro Sanitario adjudicado que genera las imposibilidad de entrega.
- Carta de respaldo de los Titulares de los Registros Sanitarios a incluir.
- Carta del Proveedor a través de la cual manifiesta el origen de los bienes a incluir.

[Handwritten signature and initials]



Ciudad de México, a 28 de mayo de 2018
Oficio No. 095384611800/2018001982

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

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

Atentamente

La Titular


María del Pilar Buerba Gómez

- Mtro. Gerardo Miguel Ramírez Fraga.- Titular de la Unidad de Administración.*
- 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

GBO/ALMOC/JKCT/JA 00

f



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
 COMERCIALIZADORA DE PRODUCTOS INSTITUCIONALES, 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 U170454, EL CUAL DERIVÓ DEL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN LA-019GYR047-E53-2017.

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

RESULTADO TÉCNICO

CEDULA DESCRIPTIVA		REGISTRO SANITARIO			CARTA DE CUMPLIMIENTO DE NORMAS				
CLAVE	MEDICAMENTO	DESCRIPCIÓN	INDICACIÓN	EMPRESA	NÚMERO	FECHA DE EXPEDICIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO	EVALUACIÓN	
2144.00	LORATADINA	TABLETA O CRAGEA 10 mg. Envase con 20 tabletas o grageas.	Reacciones de hipersensibilidad inmediata.	Sanofi Aventis Winthrop, S.A. de C.V.	642M98 SSA	07/01/2016	14/09/2020	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

ATENTAMENTE

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

Fecha de emisión: 28 de mayo de 2018

Responsable de su revisión: AFG

SECRET



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

SOLICITUD DE INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO.

Ciudad de México a 24 de Mayo de 2018.

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

Amparo Adriana Valencia Martinez, en mi carácter de Representante Legal de la empresa Comercializadora de Productos Institucionales, S.A. de C.V., en apego al numeral 19.2 de los términos y condiciones del procedimiento de la Licitación Pública Internacional Bajo la Cobertura de los Tratados de Libre Comercio No. LA-019GYR047-E53-2017, contenidas en el anexo del contrato número U170454, solicito a usted la inclusión del registro sanitario, así como la suscripción del convenio modificatorio correspondiente para la clave de los contratos que se detallan a continuación:

Para lo cual integro la siguiente documentación e información.

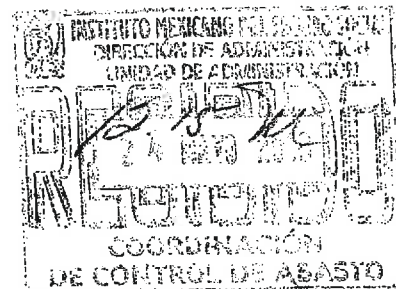
Table with 15 columns: U170454, 010, 000, 2144, 00, 00, 000001, 000002, 000003, NO REQUIERE, 000004, 000005, 000006, 000007, NO REQUIERE

Lo anterior en virtud de que los Laboratorios fabricantes no han contado con el abasto suficiente que el Instituto ha requerido durante el presente año. Únicamente surtiendo los siguientes porcentajes:

Table with 3 columns: Laboratorio, Surtido, %
Buffingtons: 54,687 (0.90%)
Grimann: 472,372 (7.76%)
Landsteiner: 582,540 (9.57%)
Maver: 10,708 (0.18%)
Solara: 1,155,648 (18.99%)
Ultra: 892,839 (14.67%)
Total: 3,168,794 (52.07%)

Table with 2 columns: Cantidad solicitada, 6,505,398

Table with 2 columns: Cantidad asignada, 8,968,434



Vertical stamp: DIVISION DE CONTRATOS

Handwritten notes: Devuelto, Colm, 24/05/18

Handwritten number: 1133

DOMICILIO FISCAL

Oficinas Corporativas: Rio Lerma No.302 - 301, Col. Cuauhtémoc
Delegación Cuauhtémoc, Cd. de México. C.P. 06500 Tel. 5541-4509

CENTRO DE DISTRIBUCIÓN

Carretera Lago de Guadalupe s/n Lote 2, km 27.5 Bodega 1B Col. San Pedro Barrientos. Tlalnepanitla de Baz Edo. de México C.P. 54010

SWITZERLAND



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

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

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

Atentamente

Amparo Adriana Valencia Martínez
Representante Legal

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

RECEBIDO
DIVISION DE CONTRATOS

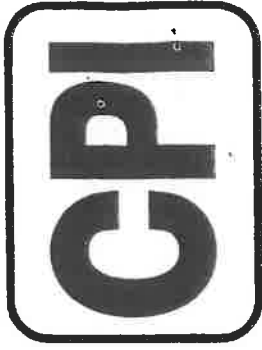
DOMICILIO FISCAL

Oficinas Corporativas: Río Lerma No.302 - 301, Col. Cuauhtémoc
Delegación Cuauhtémoc. Cd. de México. C.P. 06500 Tel. 5541-4509

CENTRO DE DISTRIBUCIÓN

Carretera Lago de Guadalupe s/n Lote 2, km 27.5 Bodega 1B Col. San
Pedro Barrientos. Tlalnepantla de Baz, Edo de México CP. 54010





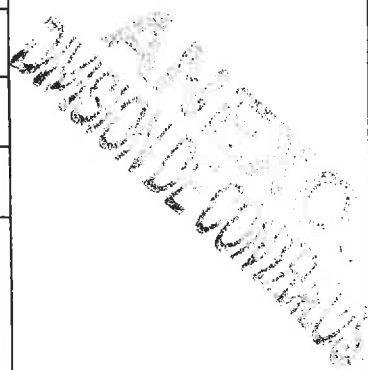
COMERCIALIZADORA DE PRODUCTOS INSTITUCIONALES, S.A. DE C.V.
Ciudad de México a 24 de Mayo de 2018.

FORMATO DE INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO.

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

CONTRATO	No. DE PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN	CLAVE(S)			DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN		NOMBRE DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	NÚMERO DEL REGISTRO SANITARIO	NOMBRE CORTO Y R.F.C. DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	PAÍS DE ORIGEN	NOMBRE DEL FABRICANTE			
		GPO.	GEN.	ESP.		DIF.	VAR.						UNF.	CANT.	TIPO
U170454	Licitación Pública Internacional Bajo la Cobertura de los Tratados de Libre Comercio No. LA-019GYR047-E53-2017	010	000	2144	00	00	ENV	20	T.G	GENERIC	SANOFI AVENTIS WINTHROP, S.A. DE C.V.	642M98 SSA	SANOFI SWI 951207KLA	MEXICO	SANOFI-AVENTIS DE MEXICO, S.A. DE C.V.

[Handwritten Signature]
Amparo Adriana Valencia Martinez
Representante Legal



000001

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

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

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

Tel. 5541-4509, 55413515



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

642M98 SSA
No. DE SOLICITUD
153300415N0119
No. DE SOLICITUD ANTERIOR
143300423A0321

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

Sanofi Aventis Winthrop, S.A. de C.V.
Acueducto del Alto Lerma No. 2, Local B, Zona Industrial Ocoyoacac, C.P. 52740, Ocoyoacac, México.
SWI 951207KLA

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva:	CURYKEN
Denominación Genérica:	Loratadina
Clasificación Artículo 226 LGS:	IV
Forma Farmacéutica:	Tableta
Fabricante del Fármaco:	Vasudha Pharma Chem Ltd. Plot No.39 A&B, Phase I, IDA, Jeedimetla, Hyderabad-500 055, Andhra Pradesh, India
Fabricante del Medicamento:	Sanofi-Aventis de México, S.A. de C.V. Acueducto del Alto Lerma No. 2, Zona Industrial Ocoyoacac, C.P. 52740, Ocoyoacac, México.
Acondicionado por:	Sanofi Aventis de México, S.A. de C.V. Acueducto del Alto Lerma No. 2, Zona Industrial Ocoyoacac, C.P. 52740, Ocoyoacac, México
Distribuido por:	Sanofi Aventis Winthrop, S.A. de C.V. Acueducto del Alto Lerma No. 2, Local B, Zona Industrial Ocoyoacac, C.P. 52740, Ocoyoacac, México.
Fecha de Expedición:	07 de enero de 2016
Fecha de Vencimiento:	14 de septiembre de 2020
Presentaciones:	Caja de cartón con 10 ó 20 tabletas en envase de burbuja.
Envase para Tableta:	Burbuja de policloruro de vinilo/aluminio (PVC/Al)

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
000002

SINTEK



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

Indicaciones Terapéuticas: Antihistamínico

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula o a otros fármacos de estructura química similar, durante el embarazo, lactancia, menores de 12 años.

Fórmula

10 mg

Cada Tableta contiene:

Fármaco

Loratadina 10.000 mg

Aditivo

Celulosa microcristalina PH-102 42.000 mg

Amarillo No. 10 0.060 mg Colorante Lakolene amarillo 10

Estearato de magnesio 1.080 mg

Glicolato sódico de almidón 3.600 mg

Lactosa monohidratada 63.620 mg

Via de Administración: Oral

Consideración de uso: N/A

Observaciones al Registro:

- Se actualizan los proyectos de marbete de conformidad con la NOM-072-SSA1-2012, Etiquetado de medicamentos y de remedios herbolarios.
 - Con base en el Artículo 189 del Reglamento de Insumos Para la Salud, cuenta con 120 días para agotar existencia de material de envase y producto terminado, con las condiciones previas a esta autorización.
 - Se autoriza la Información para Prescribir en su versión amplia y reducida de acuerdo al Art. 42 del Reglamento de Publicidad, actualizados para las presentaciones indicadas en este oficio de registro.
 - Deberán confirmar el plazo de caducidad del producto terminado con el fabricante alterno del fármaco con estudios de estabilidad a largo plazo, conforme a la NOM-073-SSA1-2005. Estabilidad de fármacos y medicamentos
- 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., 220 fracciones III y VI del Reglamento de Insumos para la Salud.
- El titular del presente Registro Sanitario deberá de mantener vigente el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación durante la vigencia del Registro Sanitario que se otorga en este acto.

Anexos: 10

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN
Director Ejecutivo de Autorización de Productos y Establecimientos

FRANCISCO JOSÉ GARCÍA ZETINA

Con fundamento en lo dispuesto por el Artículo Décimo Primero del Acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan, en los Órganos Administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 07 de Abril de 2010.

DIVISION DE CALIFICACIONES

000003

SIN TENG



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

CARTA DE NORMAS

Ciudad de México a 24 de Mayo de 2018.

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

Amparo Adriana Valencia Martínez, en mi carácter de Representante Legal de **Comercializadora de Productos Institucionales, S.A. de C.V.**, en términos del artículo 31 y 39 fracción II inciso b) del Reglamento de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, manifiesto que los bienes terapéuticos de los que solicito inclusión de registro sanitario, en apego al numeral 19.2 de los términos y condiciones del procedimiento de la **Licitación Pública Internacional Bajo la Cobertura de los Tratados de Libre Comercio No. LA-019GYR047-E53-2017**, contenidas en el anexo del contrato número **U170454**, cumplen con lo establecido en la Ley General de Salud, en los artículos aplicables, conforme a lo decretado en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y sus suplementos, en las Normas Oficiales Mexicanas, Normas Mexicanas, Normas Internacionales, específicamente con las normas: NOM-059-SSA1-2015, NOM-072-SSA1-2012, NOM-073-SSA1-2015 y NOM-164-SSA1-2015, Especificaciones sanitarias; así como con las especificaciones técnicas del IMSS y a falta de éstas, de acuerdo a las especificaciones técnicas del fabricante, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 53 y 55 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; o especificaciones técnicas que se señalan en el artículo 67 de la Ley mencionada o bien, cumplen con las características y especificaciones requeridas en el procedimiento de contratación antes señalado para la(s) clave(s) de la(s) que solicito inclusión y a falta de estas a las especificaciones técnicas del fabricante.

En todos los casos cuando el Instituto lo determine procedente, se acepta la realización de pruebas de funcionalidad ante el laboratorio acreditado por la Entidad Mexicana de Acreditación (EMA).



Amparo Adriana Valencia Martínez
Representante Legal



000004

DOMICILIO FISCAL

Oficinas Corporativas: Río Lerma No.302 - 301, Col. Cuauhtémoc
Delegación Cuauhtémoc. Cd. de México. C.P. 06500 Tel. 5541-4509

CENTRO DE DISTRIBUCIÓN

Carretera Lago de Guadalupe s/n Lote 2, km 27.5 Bodega 1B Col. San Pedro Barrientos. Tlalnepantla de Baz, Edo. de México CP. 54010

CONFIDENTIAL



EMPRESA
SOCIALMENTE
RESPONSABLE

Ciudad de México, a 18 de mayo de 2018.


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

Derivado de la asignación de **Laboratorios PISA, S.A. de C.V.** como fabricante, a través de su representada en la Licitación Pública Internacional bajo la Cobertura de Tratados Electrónica Consolidada No. LA-019GYRO47-E53-2017 convocada por el Instituto Mexicano del Seguro Social para la adquisición de la **clave 010.000.2144.00.00**, me permito exponer que actualmente nos encontramos imposibilitados para suministrar la totalidad de los bienes adjudicados.

A este respecto, me permito exponer que actualmente no nos encontramos en posibilidad de suministrar la totalidad de los bienes adjudicados, en virtud de que nuestra capacidad se encuentra limitada; por lo que únicamente podremos proveer el 30% de la cantidad asignada en la presente licitación.

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

ATENTAMENTE


Sheratan Galván Colín
Representante Legal
Laboratorios PISA, S.A. de C.V.

RECIBIDO
DIVISION DE CONTRATOS

000005

Complejo Tlajomulco
Carretera San Isidro Mazatepec No. 7000
Santa Cruz de las Flores C.P. 45640
Tlajomulco de Zuñiga Jal., México.

Oficinas Generales, Guadalajara, Jal.
Av. España No. 1840
Col. Moderna C.P. 44190 Guadalajara, Jal.
Tel: (01 33) 3678 1600 con más de 20 líneas.
Lada sin costo: 01 800 627 7151
www.pisa.com.mx

SYSTEMS



ANEXO 17
CARTA RESPALDO

Ciudad de México, a 23 de Mayo del 2018.

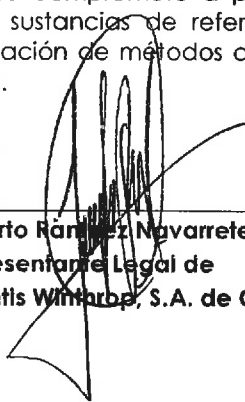
Instituto Mexicano del Seguro Social
Coordinación de Control de Abasto
Presente.

El suscrito Lic. Alberto Ramírez Navarrete, en mi calidad de Representante Legal de la empresa Sanofi Aventis Winthrop, S.A. de C.V., manifiesto que apoyo el 100% de la propuesta que presenta Comercializadora de Productos Institucionales, S.A. de C.V. en el procedimiento número Licitación Pública Internacional Bajo la Cobertura de los Tratados de Libre Comercio No. LA-019GYR047-E53-2017 y me obligo a respaldar en el tiempo de entrega y plazo de garantía de los insumos para la salud, con las claves y/o partidas que se detallan en el siguiente recuadro, objeto de éste procedimiento.

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

CLAVE					DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN			CANTIDAD MÍNIMA	CANTIDAD MÁXIMA
GPO	GEN	ESP	DF	VR		UNI	CANT	TIPO		
010	000	2144	00	00	LORATADINA TABLETA O GRAGEA CADA TABLETA O GRAGEA CONTIENEN: LORATADINA 10 MG ENVASE CON 20 TABLETAS O GRAGEAS.	ENV	20	T.G	3,587,374	8,968,434

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


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

ALBERTO RAMÍREZ NAVARRETE
DIVISION DE CONTRATOS

000006

SHIRAZ



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

ANEXO 6 MANIFESTACIÓN DE ORIGEN DE LOS BIENES

FORMATO PARA LA MANIFESTACIÓN QUE DEBERÁN PRESENTAR LOS PROVEEDORES QUE PARTICIPEN EN LICITACIONES PÚBLICAS INTERNACIONALES BAJO LA COBERTURA DE TRATADOS PARA LA ADQUISICIÓN DE BIENES, Y DAR CUMPLIMIENTO A LO DISPUESTO EN LA REGLA 5.2 DEL ACUERDO DE REGLAS DE FECHA 28 DE DICIEMBRE DEL 2010.

Ciudad de México, a 24 de Mayo de 2018

Instituto Mexicano del Seguro Social

Coordinación de Control del Abasto

Presente.

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

Sobre el particular, y en los términos de lo previsto en las "Reglas para la celebración de licitaciones públicas internacionales bajo la cobertura de tratados de libre comercio suscritos por los Estados Unidos Mexicanos", el que suscribe manifiesta bajo protesta de decir verdad que, 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 partida y clave.

PARTIDA	GPO	GEN	ESP	DIF	VAR
98	010	000	2144	00	00

serán producidos en los Estados Unidos Mexicanos y contarán 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

Amparo Adriana Valencia Martínez
Representante Legal

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS
000007

DOMICILIO FISCAL

Oficinas Corporativas: Río Lerma No.302 - 301, Col. Cuauhtémoc
Delegación Cuauhtémoc. Cd. de México. C.P. 06500 Tel. 5541-4509

CENTRO DE DISTRIBUCIÓN

Carretera Lago de Guadalupe s/n Lote 2, km 27.5 Bodega 1B Col. San Pedro Barrientos. Tlalhepantla de Baz, Edo. de México CP. 54010

SMITHSONIAN INSTITUTION



Avisos

No. DE INGRESO (USO EXCLUSIVO DE LA COFEPRIS)

NO. RUPA

ANTES DE LLENAR ESTE FORMATO LEA CUIDADOSAMENTE EL INSTRUCTIVO, LA GUIA Y EL LISTADO DE DOCUMENTOS ANEXOS.
LLENAR CON LETRA DE MOLDE LEGIBLE O A MÁQUINA O COMPUTADORA

1 AVISO			
ACTUALIZACIÓN DE DATOS DE ESTABLECIMIENTO QUE CUENTA CON LICENCIA SANITARIA <input type="checkbox"/>	IMPORTACIÓN <input type="checkbox"/>	INFORME ANUAL <input type="checkbox"/>	PRÓRROGA DE PLAZO PARA AGOTAR EXISTENCIAS DE INSUMOS <input type="checkbox"/>
RESPONSABLE SANITARIO DEL ESTABLECIMIENTO QUE OPERA CON LICENCIA SANITARIA <input checked="" type="checkbox"/>	EXPORTACIÓN <input type="checkbox"/>	MAQUILA <input type="checkbox"/>	ANOMALIA O IRREGULARIDAD SANITARIA <input type="checkbox"/>
ALTA <input checked="" type="radio"/> MODIFICACIÓN <input type="radio"/> BAJA <input type="radio"/>	PREVISIONES <input type="checkbox"/>		
HOMOCLAVE DEL TRÁMITE: COFEPRIS-05-011	NOMBRE DEL TRÁMITE: AVISO DE RESPONSABLE SANITARIO DE INSUMOS PARA LA SALUD DEL ESTABLECIMIENTO QUE OPERA CON LICENCIA SANITARIA		
MODALIDAD DEL TRÁMITE:			

2			
NOMBRE DEL PROPIETARIO (PERSONA FÍSICA) O RAZÓN SOCIAL (PERSONA MORAL) SANOFI AVENTIS WINTHROP, S.A. DE C.V.		SECRETARÍA DE SALUD Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios	R.F.C. SWI 951207 KLA (DATO OPCIONAL)
CALLE, NÚMERO EXTERIOR Y NÚMERO O LETRA INTERIOR AVENIDA UNIVERSIDAD No.1738	COLONIA COYOACAN OCT 2014	DELEGACIÓN O MUNICIPIO COYOACAN	
LOCALIDAD COYOACAN	CÓDIGO POSTAL 04000	ENTIDAD FEDERATIVA DISTRITO FEDERAL	
ENTRE CALLE FRANCISCO SOSA	Y CALLE MIGUEL ANGEL DE QUEVEDO	TELÉFONO	FAX

3 DATOS DEL ESTABLECIMIENTO			
RAZÓN SOCIAL O DENOMINACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO SANOFI AVENTIS WINTHROP, S.A. DE C.V.		R.F.C. SWI 951207 KLA	
CALLE, NÚMERO EXTERIOR Y NÚMERO O LETRA INTERIOR ACUEDUCTO DEL ALTO LERMA No. 2 LOCAL B	COLONIA ZONA INDUSTRIAL OCOYOACAC	DELEGACIÓN O MUNICIPIO OCOYOACAC	
LOCALIDAD OCOYOACAC	CÓDIGO POSTAL 52740	ENTIDAD FEDERATIVA MÉXICO	
ENTRE CALLE	Y CALLE	TELÉFONO (B) (55) 54 84 44 00	FAX
No. DE LICENCIA SANITARIA O INDIQUE SI PRESENTÓ AVISO DE FUNCIONAMIENTO 15 062 02 0004		R.F.C. DEL RESPONSABLE SANITARIO O DE OPERACIÓN	
CLAVE S.C.I.A.M. 325412 02	DESCRIPCIÓN DEL S.C.I.A.M. FÁBRICACIÓN DE PREPARACIONES FARMACÉUTICAS Fábrica o laboratorio de medicamentos o productos biológicos para uso humano		
HORARIO:	D DE 08:00	A A 17:00	FECHA DE INICIO DE ACTIVIDADES DÍA MES AÑO
INDIQUE NOMBRE COMPLETO, C.U.R.P. Y CORREO ELECTRÓNICO			
REPRESENTANTE LEGAL	NOMBRE COMPLETO	C.U.R.P.	(DATO OPCIONAL) CORREO ELECTRÓNICO
	ESTEBAN QUINTANAR GARCIA		
	MARIA GUADALUPE SALETA GARCIA HERRERA		
	HÉCTOR ANTONIO FLORES ÁLVAREZ		
PERSONA AUTORIZADA	NOMBRE COMPLETO	C.U.R.P.	(DATO OPCIONAL) CORREO ELECTRÓNICO

IMPORTANTE: UTILICE UN FORMATO POR CADA TIPO DE TRÁMITE

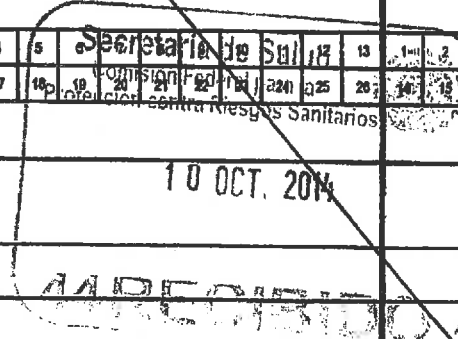
SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FÍSICA(S) IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: RFC, NOMBRE, CORREO ELECTRÓNICO POR CONSIDERARSE INFORMACIÓN CUYA DIFUSIÓN PUEDE AFECTAR A LA ESFERA PRIVADA DE LA MISMA DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN LOS ARTÍCULOS 113 FRACCIÓN I Y 118 DE LA LEY FEDERAL DE TRANSPARENCIA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

SECRET

4 DATOS DEL PRODUCTO

Para llenar los campos 1 y 2 de esta sección consulte la sección 4A del instructivo de llenado.

	PRODUCTO	PRODUCTO
1) CLASIFICACIÓN DEL PRODUCTO O SERVICIO	MEDICAMENTOS	
2) ESPECIFICAR	ALOPÁTICOS	
3) DENOMINACIÓN ESPECÍFICA DEL PRODUCTO		
4) NOMBRE (MARCA COMERCIAL) O DENOMINACIÓN DISTINTIVA		
5) DENOMINACIÓN COMÚN INTERNACIONAL (DCI), DENOMINACIÓN GENÉRICA O NOMBRE CIENTÍFICO		
6) FORMA FARMACÉUTICA O ESTADO FÍSICO		
7) CANTIDAD O VOLUMEN TOTAL		
8) UNIDAD DE MEDIDA		
9) TIPO DE PRODUCTO		
10) USO ESPECÍFICO O PROCESO		
11) CONCENTRACIÓN DEL PRINCIPIO ACTIVO Y VALOR TOTAL EN DÓLARES		
12) FECHA A REALIZAR MOVIMIENTO EN CASO DE IMPORTACIÓN O EXPORTACIÓN O FECHA DEL ÚLTIMO BALANCE PARA AVISO DE PREVISIÓN DE COMPRA VENTA.		
13) No. de REGISTRO O AUTORIZACIÓN SANITARIA O CLAVE ALFANUMÉRICA		
14) FRACCIÓN ARANCELARIA		
15) PRESENTACIÓN FARMACÉUTICA O TIPO DE ENVASE		
16) CANTIDAD DE LOTES		
17) PRÓRROGA DE PLAZO PARA AGOTAR EXISTENCIAS		
18) PRESENTACIÓN DESTINADA A	EXPORTACIÓN <input type="checkbox"/> G. I. <input type="checkbox"/> SECTOR SALUD <input type="checkbox"/> VENTA <input type="checkbox"/>	EXPORTACIÓN <input type="checkbox"/> G. I. <input type="checkbox"/> SECTOR SALUD <input type="checkbox"/> VENTA <input type="checkbox"/>
19) UNIDAD DE MEDIDA DE APLICACIÓN DE LA TIGIE (UMT)		
20) CANTIDAD DE UNIDAD DE DE MEDIDA DE APLICACIÓN DE LA TIGIE		
21) MODELO		
22) DESCRIPCIÓN O DENOMINACIÓN DEL PRODUCTO		



NOTA: PARA EL CASO DE MAS DE DOS PRODUCTOS, REPRODUCIR ESTA HOJA, TANTAS VECES COMO SEA NECESARIO CONFORME A LO ESTABLECIDO POR TIPO DE TRAMITE.

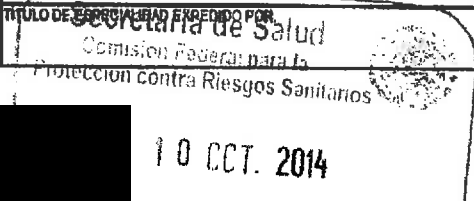
5 ACT. DE ACTIVIDADES

TIPO	DICE	DEBE DE DECIR
REPRESENTANTE LEGAL <input type="checkbox"/>		
PERSONA AUTORIZADA <input type="checkbox"/>		
OTROS (DOMICILIO FISCAL, TELÉFONO, FAX, CORREO ELECTRÓNICO) <input type="checkbox"/>		
SUSPENSIÓN DE ACTIVIDADES <input type="checkbox"/>	REINICIO DE ACTIVIDADES <input type="checkbox"/>	BAJA DEFINITIVA DEL ESTABLECIMIENTO <input type="checkbox"/>
DE <input type="text"/> DÍA <input type="text"/> MES <input type="text"/> AÑO <input type="text"/> A <input type="text"/> DÍA <input type="text"/> MES <input type="text"/> AÑO <input type="text"/>	FECHA <input type="text"/> DÍA <input type="text"/> MES <input type="text"/> AÑO <input type="text"/>	

SI EL ESPACIO ES INSUFICIENTE PODRÁ AMPLIAR EL CAMPO
 NOTA: EL CAMBIO DE UBICACIÓN DE UN ESTABLECIMIENTO CON LICENCIA, REQUIERE LA SOLICITUD DE UNA NUEVA LICENCIA (ARTICULO 373 DE LA LEY GENERAL DE SALUD)

P

SYSTEM

6 DATOS DEL RESPONSABLE SANITARIO:																		
ALTA <input checked="" type="checkbox"/>			MODIFICACIÓN <input type="checkbox"/>			BAJA <input type="checkbox"/>												
NOMBRE COMPLETO						R.F.C.												
C.U.R.P.		(DATO OPCIONAL)		CORREO ELECTRÓNICO		HORARIO:		D	L	M	M	J	V	S	DE	08:00	A	17:00
								D	L	M	M	J	V	S	DE	08:00	A	17:00
CON TÍTULO PROFESIONAL DE:				TÍTULO PROFESIONAL EXPEDIDO POR:				No. DE CÉDULA PROFESIONAL										
ESPECIALIDAD DE:				TÍTULO DE ESPECIALIDAD EXPEDIDO POR:				No. DE CÉDULA DE LA ESPECIALIDAD										
FIRMA DEL RESPONSABLE SANITARIO																		
EN CASO DE MODIFICACIÓN DEL RESPONSABLE SANITARIO, INDIQUE EL NOMBRE DEL RESPONSABLE ANTERIOR Y EL R.F.C.																		
NOMBRE COMPLETO DEL RESPONSABLE SANITARIO ANTERIOR						R.F.C.												
Actualización por razón social						BIDO												

7 DATOS CON QUIEN EFECTÚA LA OPERACIÓN DE MAQUILA:											
NOMBRE O RAZÓN SOCIAL						R.F.C.					
CALLE, NÚMERO EXTERIOR Y NÚMERO O LETRA INTERIOR				COLONIA		DELEGACIÓN O MUNICIPIO					
LOCALIDAD				CÓDIGO POSTAL		ENTIDAD FEDERATIVA					
NOMBRE DEL RESPONSABLE SANITARIO						R.F.C.					
						C.U.R.P. (DATO OPCIONAL)					
No. DE LICENCIA SANITARIA O INDIQUE SI PRESENTÓ AVISO DE FUNCIONAMIENTO				TELÉFONO Y FAX		TIEMPO DE DURACIÓN DE LA MAQUILA					
PROCESO A MAQUILAR						MOTIVO DE LA MAQUILA					

8 DATOS CON QUIEN EFECTÚA LA OPERACIÓN DE IMPORTACIÓN O EXPORTACIÓN:											
NOMBRE DEL FABRICANTE						R.F.C. (a)					
CALLE, NÚMERO EXTERIOR Y NÚMERO O LETRA INTERIOR				COLONIA		DELEGACIÓN O MUNICIPIO					
LOCALIDAD (a)				CÓDIGO POSTAL (a)		ENTIDAD FEDERATIVA (a)					
NOMBRE DEL PROVEEDOR						R.F.C. (a)					
CALLE, NÚMERO EXTERIOR Y NÚMERO O LETRA INTERIOR				COLONIA		DELEGACIÓN O MUNICIPIO					
LOCALIDAD (a)				CÓDIGO POSTAL (a)		ENTIDAD FEDERATIVA (a)					
NOMBRE DEL FACTURADOR O CONSIGNATARIO (b)						R.F.C. (a)					
CALLE, NÚMERO EXTERIOR Y NÚMERO O LETRA INTERIOR				COLONIA		DELEGACIÓN O MUNICIPIO					
LOCALIDAD (a)				CÓDIGO POSTAL (a)		ENTIDAD FEDERATIVA (a)					
PAIS DE ORIGEN				PAIS DE PROCEDENCIA				PAIS DE DESTINO			
1) ADUANA DE ENTRADA O SALIDA				2) ADUANA DE ENTRADA O SALIDA				3) ADUANA DE ENTRADA O SALIDA			

(a) SOLO CUANDO EL ESTABLECIMIENTO ESTE DOMICILIADO EN MEXICO

(b) LOS DATOS DEL CONSIGNATARIO APLICA ÚNICAMENTE EN EL TRÁMITE DE IMPORTACIÓN O EXPORTACIÓN DE PRODUCTOS QUÍMICOS ESENCIALES

9/11/2001

9 INFORME ANUAL DE LA ACTIVIDAD REGULADA		
	ESTABLECIMIENTO	ESTABLECIMIENTO
RAZÓN SOCIAL		
R.F.C.		
CALLE Y NÚMERO		
COLONIA		
DELEGACIÓN O MUNICIPIO		
CÓDIGO POSTAL		
LOCALIDAD		
ENTIDAD FEDERATIVA		
NOMBRE DE LA ACTIVIDAD REGULADA		
FECHA EN QUE SE REALIZÓ LA ACTIVIDAD REGULADA		
SUSTANCIA		
CANTIDAD O VOLUMEN		
Nº. LICENCIA SANITARIA O INDIQUE SI PRESENTÓ AVISO DE FUNCIONAMIENTO		

NOTA: PARA EL CASO DE MAS DE DOS ESTABLECIMIENTOS, REPRODUCIR ESTA HOJA, TANTAS VECES COMO SEA NECESARIO.

DECLARO BAJO PROTESTA DECIR VERDAD QUE CUMPO 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

LOS DATOS O ANEXOS PUEDEN CONTENER INFORMACIÓN CONFIDENCIAL, ¿ESTA DE ACUERDO EN HACERLOS PÚBLICOS?

SI NO

Secretaría de Salud
 Comisión Federal para la
 Protección contra Riesgos Sanitarios
QFB. ESTEBAN QUINTANAR GARCÍA
 NOMBRE COMPLETO Y FIRMA DEL PROPIETARIO O REPRESENTANTE LEGAL O
 RESPONSABLE SANITARIO

PARA CUALQUIER ACLARACIÓN, DUDA Y/O COMENTARIO CON RESPECTO A ESTE TRÁMITE, SIRVASE LLAMAR AL CENTRO DE ATENCIÓN TELEFÓNICA DE LA COFEPRIS, EN EL D.F. DE CUALQUIER PARTE DEL PAÍS MARQUE SIN COSTO EL 01-800-033-5050 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.

SECRETARÍA DE SALUD
 COMISIÓN FEDERAL PARA LA
 PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
 DIVISION DE CONTRATOS

P

SMITHSONIAN INSTITUTION

123300502X0075

ESTADOS UNIDOS MEXICANOS
SECRETARIA DE SALUD
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
0904732



NOMBRE DEL PROPIETARIO:	SANOFI AVENTIS WINTHROP, S.A. DE C.V.	
RAZÓN SOCIAL O DENOMINACIÓN:	SANOFI AVENTIS WINTHROP, S.A. DE C.V.	
DOMICILIO:	ACUEDUCTO DEL ALTO LERMA No. 2, LOCAL A.	
COLONIA Y/O LOCALIDAD:	ZONA INDUSTRIAL DE OCOYOACAC	C.P. 52740
DELEGACIÓN O MUNICIPIO:	OCOYOACAC (062)	
ENTIDAD FEDERATIVA:	ESTADO DE MÉXICO (15)	

LICENCIA SANITARIA No.

15 062 08 0001

CLASIFICACIÓN AUTORIZADA PARA:

433110	COMERCIO AL POR MAYOR DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS (Con manejo de medicamentos controlados y/o biológicos)
08	Almacén de depósito y distribución de medicamentos y productos biológicos para uso humano

LÍNEAS DE DISTRIBUCIÓN AUTORIZADAS

ESTUPEFACIENTES
PSICOTRÓPICOS
VACUNAS
TOXOIDES
SUEROS DE ORIGEN ANIMAL
ANTITOXINAS DE ORIGEN ANIMAL
HEMODERIVADOS

GRUPO I
GRUPO II, GRUPO III.



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

FEDERICO ALBERTO ARGUELLES TELLO
DIVISION DE CONTROL

FECHA DE EXPEDICIÓN
12/03/2013

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

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

FEDERICO ALBERTO ARGUELLES TELLO
COMISIONADO DE AUTORIZACIÓN SANITARIA

COF 176647

ARTÍCULOS 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

SHI 10000