



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  
U170457**

CONVENIO MODIFICATORIO NÚMERO 1 (UNO) AL CONTRATO ABIERTO NÚMERO U170457 PARA LA ADQUISICIÓN DE BIENES TERAPÉUTICOS DE LOS GRUPOS: 010 MEDICAMENTOS, 030 LÁCTEOS, Y 040 ESTUPEFACIENTES Y PSICOTRÓPICOS, PARA LA COMPRA CONSOLIDADA DEL EJERCICIO FISCAL 2018, QUE CELEBRAN POR UNA PARTE EL INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL, QUE EN LO SUCESIVO SE LE DENOMINARÁ "EL INSTITUTO", REPRESENTADO EN ESTE ACTO POR MARÍA GUADALUPE SERRANO ZARIÑANA, EN SU CARÁCTER DE APODERADA LEGAL Y, POR LA OTRA PARTE, LA EMPRESA DENOMINADA COMPAÑÍA INTERNACIONAL MEDICA, S.A. DE C. V., EN LO SUBSECUENTE "EL PROVEEDOR", REPRESENTADA POR AMPARO ADRIANA VALENCIA MARTÍNEZ, EN SU CARÁCTER DE APODERADA LEGAL, Y A QUIENES DE MANERA CONJUNTA SE LES DENOMINARÁ "LAS PARTES", AL TENOR DE LOS ANTECEDENTES, DECLARACIONES Y CLÁUSULAS SIGUIENTES:

### ANTECEDENTES

I.- Con fecha 15 de noviembre de 2017 "LAS PARTES" suscribieron el contrato principal, derivado del procedimiento de Licitación Pública Internacional Bajo la Cobertura de los Tratados de Libre Comercio Electrónica número LA-019GYR047-E53-2017 con una vigencia a partir del 1 de enero y hasta el 31 de diciembre de 2018.

II.- En la Cláusula Décima Octava "Modificaciones al Contrato" del contrato principal "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 principal, "LAS PARTES" convinieron las características técnicas y alcances de la adquisición de los bienes, así como el monto a ejercer durante la vigencia del citado instrumento jurídico.

### DECLARACIONES

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

I.1.- Mediante oficio número 095384611800/2018000054 de fecha 18 de enero de 2018, la Titular de la Coordinación de Control de Abasto en su calidad de Área Consolidadora y en representación de los administradores del contrato principal manifestó que procedió a la revisión del soporte documental presentado por "EL PROVEEDOR" evaluada en los mismos términos establecidos en el procedimiento LA-019GYR047-E53-2017, como se desprende del resultado técnico de la División Institucional de Cuadros Básicos e Insumos para la Salud de fecha 18 de enero del presente año y solicitó al Titular de la Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios, la elaboración del presente convenio modificatorio para la inclusión del registro sanitario número 344M2015-SSA para la clave 010 000 5291 00 00; en apego a lo establecido en el artículo 52 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y

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  
U170457

Servicios del Sector Público, remitiendo para tal efecto el dictamen técnico de fecha 18 de enero de 2018, emitido por el Titular de la División Institucional de Cuadros Básicos de Insumos para la Salud, Doctor José Luís Estrada Aguilar y el soporte documental que señala en el oficio de mérito. Documentos que se agregan al **Anexo 1 (uno)** del presente convenio.

**II.- “EL PROVEEDOR”** declara, a través de su Apoderado Legal, que:

**II.1.-** Con escrito de fecha 04 de diciembre de 2017, recibido en “**EL INSTITUTO**” el mismo día, presentó a la Coordinación de Control de Abasto solicitud de inclusión de Registro Sanitario y/o marca para la clave 010 000 5291 00 00. 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 principal, sin modificar las características técnicas de los bienes acordados.

**III.-** Declaran conjuntamente “**LAS PARTES**” por conducto de sus respectivas apoderadas legales, que:

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

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

## CLÁUSULAS

**PRIMERA.- “LAS PARTES”** convienen en modificar el **Anexo 1 (uno)** del contrato principal para incluir el Registro Sanitario a la clave que se describe a continuación conforme se detalla en el **Anexo 1 (uno)** del presente instrumento jurídico, quedando de la siguiente manera:

CLAVE	REGISTRO SANITARIO	TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO
010 000 5291 00 00	344M2015 SSA	DEMO SA PHARMACEUTICAL INDUSTRY

**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.

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  
U170457**

**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 principal.

**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 **31 de enero 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**

  
\_\_\_\_\_  
**MARÍA GUADALUPE SERRANO ZARINANA**  
Apoderada Legal

**"EL PROVEEDOR"  
COMPAÑÍA INTERNACIONAL MEDICA, S.A.  
DE C. V.**

  
\_\_\_\_\_  
**AMPARO ADRIANA VALENCIA MARTÍNEZ**  
Apoderada 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

  
**A/MAVS/GFHL**

DIVISIÓN DE CONTRATOS  
NIVEL CENTRAL

Página 3 de 3

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

SIN TEXTO



**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  
U170457**

## **ANEXO 1**

### **“REQUERIMIENTO Y SUSTENTO DEL CONVENIO”**

**ANEXOS  
DIVISIÓN DE CONTRATOS**

**EL PRESENTE ANEXO CONSTA DE 12 HOJAS INCLUYENDO ESTA CARÁTULA**

SH 750



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
UNIDAD DE ADMINISTRACIÓN  
UNIDAD DE ADQUISICIONES  
EJERCICIO FISCAL 2018  
26 ENE 2018  
RECIBIDO  
COORDINACIÓN DE ADQUISICIÓN DE BIENES Y CONTRATACIÓN DE SERVICIOS

Ciudad de México, a 18 de enero de 2018  
Oficio No. 095384611800/2018000054

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
COORDINACIÓN DE ADQUISICIÓN DE BIENES  
Y CONTRATACIÓN DE SERVICIOS

26 ENE. 2018  
RECIBIDO  
COORDINACIÓN TÉCNICA  
DE PLANEACIÓN Y CONTRATOS

**Mtro. Ricardo Alexander Márquez Padilla**  
Titular de la Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios.  
Presente.-

En relación al contrato **U170457** adjudicado al proveedor **Compañía Internacional Médica, S.A. de C.V.**, derivado del procedimiento de Licitación Pública Internacional bajo la Cobertura de Tratados **LA-019GYR047-E53-2017**, para atender la necesidad de la clave 010 000 5291 00 00 para el presente ejercicio fiscal.

Se hace de su conocimiento que mediante escrito de fecha 04 de diciembre del presente año, el proveedor antes mencionado, solicitó la inclusión del registro sanitario contenido en la tabla siguiente:

No.	No. Contrato	No. Licitación	Dep.	Sub.	Dep.	Sub.	Dep.	Sub.	Clave	Descripción	Registro Sanitario
1	U170457 CMI	LA-019GYR047-E53-2017	010	000	5291	00	00			MEROPENEM SOLUCION INYECTABLE CADA FRASCO AMPULA CON POLVO CONTIENE: MEROPENEM TRIHIDRATADO EQUIVALENTE A 500 MG DE MEROPENEM. ENVASE CON 1 FRASCO AMPULA.	344M2015 SSA Demo SA Pharmaceutical Industry

000365

2018 JAN 12 P.D. 54

La solicitud obedece a que en el procedimiento de Licitación LA-019GYR047-E53-2017, se desechó el Registro Sanitario de mérito por no cumplir con los requisitos técnicos establecidos, toda vez que presentó carta de respaldo de la empresa **Suplimex, S.A. de C.V.** y no así de la empresa **Demo SA Pharmaceutical Industry**, siendo esta última la Titular de dicho Registro Sanitario.

En virtud de lo anterior, esta Coordinación de Control de Abasto procedió con la revisión del soporte documental presentado por la empresa **Compañía Internacional Médica, S.A. de C.V.**, en la cual se desprende que la carta de respaldo que cumple con los requisitos técnicos establecidos toda vez que la Representante Legal en México de la empresa **Demo SA Pharmaceutical Industry** es la empresa **Suplimex, S.A. de C.V.**, por lo que dicha solicitud fue evaluada en los mismos términos establecidos en el procedimiento LA-019GYR047-E53-2017, como se desprende del resultado técnico de la División Institucional de Cuadros Básicos e Insumos para la Salud de fecha 18 de enero del presente año.

Por lo antes expuesto y en apego a lo establecido en el artículo 52 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, solicito tenga a bien efectuar la inclusión del registro sanitario señalado en el presente, así como elaborar el convenio modificatorio correspondiente.

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 de registro sanitario y carta de cumplimiento normas a incluir.





Ciudad de México, a 18 de enero de 2018

Oficio No. 095384611800/2018000054

- Escrito del proveedor donde justifica las causas que motivan dicha solicitud
- Cuadro de inclusión de registro sanitario.
- Carta de respaldo del Titular del Registro Sanitario a incluir.
- Carta del Proveedor a través de la cual manifiesta el origen de los bienes a incluir.

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

Atentamente

La Titular

  
María del Pilar Buerba Gómez

C.c.p.-

- Mtro. Pedro Francisco Rangel Magdaleno- Titular de la Unidad de Administración.\*
- Lic. María Guadalupe Serrano Zarifana.- Titular de la Coordinación Técnica de Bienes y Servicios (\*) -Para Seguimiento y Registro en SAI
- Lic. Alma Rosa Medrano Díaz.- Titular de la División de Bienes Terapéuticos (\*)-Para Seguimiento y Registro en SAI
- Lic. Laura Rosario Belaunzarán González.- Titular de la División de Apoyo Normativo al Proceso de Abasto. (\*)

\*Copias enviada a través del SICGC\*

GBO/ALMOC/JKCT



# 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  
COMPANÍA INTERNACIONAL MÉDICA, 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 U170457, 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

CÉDULA DESCRIPTIVA				REGISTRO SANITARIO		CARTA DE CUMPLIMIENTO DE NORMAS			
CLAVE	MEDICAMENTO	DESCRIPCIÓN	INDICACIÓN	EMPRESA	NÚMERO	FECHA DE EXPEDICIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO	EVALUACIÓN	EVALUACIÓN
5291.00	MEROPENEM	SOLUCIÓN INYECTABLE Meropenem trihidratado 500 mg. Envase con 1 frasco ampula.	Infecciones causadas por bacterias gram positivas y gram negativas sensibles.	Demo SA Pharmaceutical Industry	344M2015 SSA	17/05/2016	22/09/2020	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

ATEMPTAMENTE

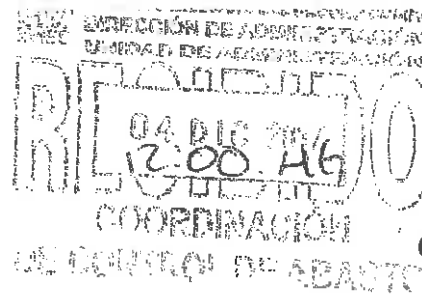
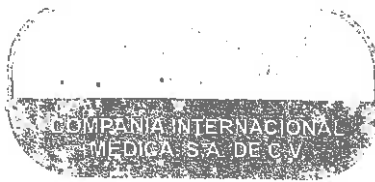
DR. JOSÉ LUIS ESTRADA AGUILAR  
TITULAR DE LA DIVISIÓN DE CUADROS BÁSICOS DE INSUMOS PARA LA SALUD

**ANEXOS**  
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Fecha de emisión: 18 de enero de 2018

Responsable de su revisión: AFG

SW TEND



Ciudad de México a 04 de Diciembre de 2017.

**Instituto Mexicano del Seguro Social**  
Dirección de Administración y Evaluación de Delegaciones  
Unidad de Administración  
Coordinación de control del Abasto

At'n: Lic. Ma. Del Pilar Buerba Gómez  
Titular

La finalidad de la presente es solicitar de la manera más atenta se nos autorice la inclusión de Registro Sanitario y/o Marca para la siguiente clave, asignada a mi representada en la Licitación Pública Internacional Bajo la Cobertura de los Tratados de Libre Comercio Electrónica No.LA-019GYR047-E53-2017.

CLAVE	DESCRIPCION	FABRICANTE	CONTRATO
010.000.5291.00.00	MEROPENEM SOLUCION INYECTABLE CADA FRASCO AMPULA CON POLVO CONTIENE: MEROPENEM TRIHIDRATADO EQUIVALENTE A 500 MG DE MEROPENEM. ENVASE CON 1 FRASCO AMPULA.	DEMO SA PHARMACEUTICAL INDUSTRY PARA SUPLIMEX, S.A. DE C.V.	U170457

Derivado del desechamiento improcedente del fallo para la Licitación Pública Internacional Bajo la Cobertura de los Tratados de Libre Comercio LA- 019GYR047-E53-2017, el cual se llevó a cabo el día 31 de Octubre del 2017, por el motivo contenido en el Reporte de Resultado de Evaluación Técnica : "NO CUMPLE TÉCNICAMENTE, DERIVADO DE QUE NO PRESENTA CARTA DE RESPALDO DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO QUE OFERTA EN SU PROPUESTA TÉCNICA, POR LO QUE SE ACTUALIZA LA CAUSAL DE DESECHAMIENTO CONTENIDA EN EL NUMERAL 4.4 INCISO F) DE LA CONVOCATORIA, AL INCUMPLIR CON EL REQUISITO DE LOS NUMERALES 4.2 INCISO F) DE LA CONVOCATORIA EN RELACIÓN AL NUMERAL 6.4 DEL "ANEXO 3 TÉRMINOS Y CONDICIONES PARA PROCEDIMIENTO DE LICITACIÓN PÚBLICA INTERNACIONAL BAJO LA COBERTURA DE LOS TLC" CON RELACIÓN AL "ANEXO MÉTODO DE EVALUACIÓN TÉCNICA Y CRITERIOS ESPECÍFICOS". Y debió ser considerada la marca para el Proveedor COMPANÍA INTERNACIONAL MÉDICA, S.A. DE C.V., específicamente para la clave 010 000 5291 00 00 Meropenem.

Cabe hacer mención que en la contestación que dio la convocante a las preguntas del Consecutivo 151 de Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico y 274 de Farmacéuticos Maypo, S.A. de C.V. entre otras; quedó estipulado que la Carta de Apoyo debe ser suscrita por el Titular del Registro Sanitario o Representante Legal en México, siempre que este se indique en el mismo.

Por lo que Adjunto registro sanitario 344M2015 SSA, contenido en la documentación enviada mediante COMPRANET para la clave 010 000 5291 00 00 Meropenem, ya que al inicio de la segunda hoja contiene como Representante Legal a Suplimex, S.A. de C.V. empresa con la cual se presentó la carta de apoyo, para lo cual se anexan los antecedentes que demuestran la presente aclaración.

Motivo por el cual la Marca cumple con los requisitos estipulados en la Convocatoria y Junta de Aclaraciones correspondiente, lo cual nos permitirá abastecer oportunamente en el año 2018, considerando que es uno de los fabricantes que mayor producción tiene.

**ANEXOS**  
**DIVISION DE CONTRATOS**

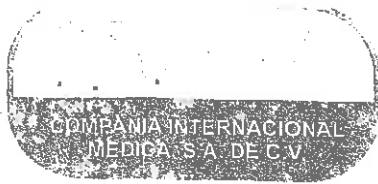
Oficinas Administrativas (Domicilio Fiscal):  
Paseo del Bosque Cuernavaca No. 36  
México, D.F. 57000  
Teléfono: 56230000  
Ciudad de México, C.P. 06700

Oficinas Corporativas:  
Edif. Loma No. 302  
Piso 5, Col. Cuauhtémoc  
Delegación Cuauhtémoc  
Ciudad de México, C.P. 06500

Centro de Distribución:  
Carretera Lago de Guadalupe s/n Lote  
Km 27.5 Bodega 1B-1  
Col. San Pedro Barrientos  
Tlalapantla de Haro  
Edo de México, C.P. 54010

Tel. 262360-0121 Correo Electrónico

9/11



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

- Anexo:
- Registro Sanitario
  - Carta de Apoyo
  - Carta de Grado Contenido Nacional
  - Licencia Sanitaria y Responsable Sanitario del Fabricante y Distribuidor

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

**ANEXOS**  
DIVISION DE CONTRATOS

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

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

Centro de Distribución:  
Carretera Lago de Guadalupe s/n Lote  
Km 27.5 Bodega 1B-1  
Col. San Pedro Garrientos  
Tlalnepantla de Baz  
Edo de México, C.F. 54010

Tel. 56540-01221 6 Líneas





COMISION FEDERAL PARA LA PROTECCION CONTRA RIESGOS SANITARIOS

COMISION DE AUTORIZACION SANITARIA

MODIFICACION DEL REGISTRO SANITARIO No.

Partida: 276  
Clave: 010.100.5291.00-00

344M2015 SSA

No. DE SOLICITUD

153300415C0344

No. DE SOLICITUD ANTERIOR

153300CT050091

Con fundamento en los Artículos 4 párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; Artículos 2 fracción I, 14, 17, 26, 39 fracciones XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; Artículos 1, 3 fracciones I, XXII y XXVIII, 4 fracción III, 13 inciso A fracción IX, X, 17 bis, fracción IV, 194, 194 bis, 197, 204, 221, 222, 223, 368, 371, 376, 376 Bis y 393 de la Ley General de Salud; Artículos 1, 2, 3 y 15 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; Artículos 1, 2 inciso C fracción X, 15, 36 y 37 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; Artículos 1, 2, 163, 167, 168, 170, 172, 173, 174, 177, 178, 184, 185, 186, 187, 188, 189 y 190 del Reglamento de Insuños para la Salud; Artículos 1, 3 fracción I inciso b), fracción VII y XIII, 4 fracción II inciso C, 11 fracciones VI, IX, y XI y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, se autoriza la modificación a las condiciones de registro sanitario al tenor siguiente:

Demo SA Pharmaceutical Industry.

21 st Km National Road Athens-Lamia, Krioneri Attiki, 14568, Grecia.

CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO

Denominación distintiva: EROPENIL

Denominación generica: Meropenem

Clasificación Artículo 226 LGS: IV

Forma Farmaceutica: Solución

Fabricante del farmaco: Sanyo Lifetec Corporation

29 Kejhong Road, Chu-Nan Site, Hsinchu Science-Based Industrial Park, Hsinchu Miao-li County Tw-350, Taiwán.

Fabricante del medicamento: Demo SA Pharmaceutical Industry

21 st Km National Road Athens-Lamia, Krioneri Attiki, 14568, Grecia.

Acondicionado por: Demo SA Pharmaceutical Industry

21 st Km National Road Athens-Lamia, Krioneri Attiki, 14568, Grecia.

Distribuido por: Suplimex, S. A. de C. V. (Importador, Unidad de Farmacovigilancia)

Av. de los Angeles 303, 3D, Col. San Martín Xochimilco, C. P. 02120, Deleg. Azcapotzalco, D. F., México.

ANEXOS  
DIVISION DE CONTRATOS

*[Handwritten signature]*

SECRETARIA DE SALUD

COF

1101  
095695



SH 1210



Representante Legal:  
Suplimex, S.A. de C.V.

Av. Jesús del Monte 37, 2° Piso, B-08, Col. Ex Hacienda Jesús del Monte, C.P. 52764, Huixquilucan, México.

Fecha de expedición: 17 de Mayo del 2016

Fecha de vencimiento: 22 de Septiembre del 2020

Presentaciones:

Caja de cartón con 1 ó 10 frascos/ampula con polvo con 500 mg ó 1 g e instructivo anexo.

Envase para Solución:

Frasco ampula -de vidrio tipo III

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

Indicación terapéutica: Antibiótico para infecciones ocasionadas por gérmenes sensibles.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula, cefalosporinas, embarazo y lactancia.

Fórmula

Fórmula Para la presentación en: Solución  
Farmacos



Aditivos



Fórmula Para la presentación en: Misma Forma  
Farmacos



Aditivos



Notas al calce:

- (1) Se adiciona 570.000 mg de Meropenem trihidratado equivalente a ...
- (2) Pre-mezcla estéril con el fármaco.
- (3) Se adiciona 1.14 g de Meropenem trihidratado equivalente a ...

La fórmula para Solución corresponde a la presentación de frasco ampula con polvo con 500 mg.  
La fórmula para Misma Forma corresponde a la presentación de frasco ampula con polvo con 1 g.

Vía de Administración: Intravenosa.  
Consideración de uso: Inyectable.

Observaciones al Registro:

- Se autoriza la actualización de marbetes e instructivo, conforme a la NOM-072-SSA1-2012 Etiquetado de Medicamentos y de Remedios Herbolarios, de las presentaciones previamente autorizadas.

- Con base en el Artículo 189 del Reglamento de Insumos para la Salud se autoriza plazo de 120 días para agotar existencias de material de envase

ANEXOS  
DIVISION DE CONTROL

SECRETARÍA DE SALUD

SH 1370



- y/o producto terminado con las condiciones previas a la presente autorización.
- Se autoriza la actualización de la información para prescribir en sus versiones amplia y reducida, conforme al artículo 42 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad.
- Deberán confirmar el plazo de caducidad con estudios de estabilidad a largo plazo, de muestras conservadas y analizadas en México, conforme a la NOM-073-SSA1-2005, Estabilidad de fármacos y medicamentos. (Oficio No. 153300CT050091 del 22 de septiembre de 2015).
- El titular del presente registro sanitario deberá de mantener vigente el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación durante la existencia del registro sanitario que se otorga en este acto.
- Para efectos de validez del registro, si se señala D.F. ó Distrito Federal, deberá entenderse como "Ciudad de México".

Anexos: 20.

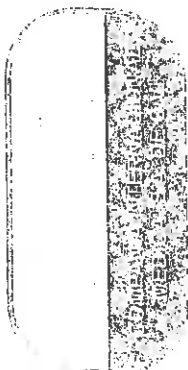
SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN  
EL COMISIONADO DE AUTORIZACIÓN SANITARIA

JUAN CARLOS SOLÓRZANO

RECEBIDO  
DIVISION DE CONTROL

Handwritten initials and a redacted box

SW TEND



Instituto Mexicano del Seguro Social  
 Dirección de Administración y Evaluación de Delegaciones  
 Unidad de Administración  
 Coordinación de Control del Abasto

Ciudad de México a 04 de Diciembre de 2017.

COMPANÍA INTERNACIONAL MEDICA, S.A. DE C.V.  
 Licitación Pública Internacional Bajo la Cobertura de los Tratados de Libre Comercio Electrónica No. LA-018GYR047-E33-2017.

CLAVE(S)			DESCRIP.	PRESENTACIÓN		CLASE	NOMBRE DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	NÚMERO DEL REGISTRO SANITARIO	NOMBRE CORTO Y R.F.C. DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	PAÍS DE ORIGEN	NOMBRE DEL FABRICANTE
GPO.	GEN.	ESP. DIF. VAR.		UNI	CANT. TIPO						
010	000	5291 00 00	MEROPEM SOLUCION INYECTABLE CADA FRASCO AMPULA CON POLVO CONTIENE: MEROPEM TRIHIDRATADO EQUIVALENTE A 500 MG DE MEROPEM. ENVASE CON 1 FRASCO AMPULA.	ENV.	1 F.A.	GENÉRICO	DEMO SA PHARMACEUTICAL INDUSTRY PARA SUPLIMEX S.A. DE C.V.	344M2015 SSA	SUPLIMEX/DEMO SUP-080616-BY8	GRECIA	DEMO SA PHARMACEUTICAL INDUSTRY PARA SUPLIMEX S.A. DE C.V.

**ATENCIÓN**  
 DIVISION DE CONTRATOS

Oficinas Administrativas (Cuartelillo Fiscal):  
 Plaza Huelter Cuauhtémoc No. 35 Piso 7, Col. Cuauhtémoc  
 Delegación Cuauhtémoc, Ciudad de México, C.P. 06500

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

Tel 26204421 Son 8 Líneas

Centro de Distribución:  
 Carretera Lago de Guadalupe s/n Lote 2, Km 27.5, Bodega 18-1  
 Col. San Pedro Barrios, Tlaxtepan de Baz  
 Edo. de México, C.P. 54040

SHINTO

**ANEXO 17 FORMATO DE CARTA RESPALDO**

Ciudad de México a 13 de Octubre de 2017

**Instituto Mexicano del Seguro Social**  
 Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios  
 Coordinación Técnica de Bienes y Servicios  
 División de Bienes Terapéuticos  
 Presente.

El suscrito Manuel Guzmán Paredes, en mi calidad de Representante Legal de la empresa Suplimex, S.A. de C.V., manifiesto que apoyo el 100% de la propuesta que presenta Compañía Internacional Médica, S.A. de C.V., en el procedimiento Licitación Pública Internacional Bajo la Cobertura de los Tratados de Libre Comercio Electrónica Número IA-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.

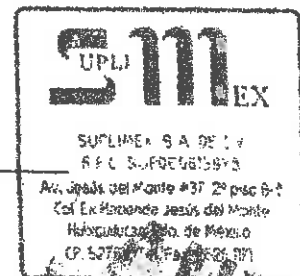
Asimismo, certifico que nuestra planta de producción ubicada en 21 st Km National Road Athens-Lamia, Krioneri Amkl, 14568, Grecia, posee la capacidad técnica e infraestructura para producir y entregar en los plazos previstos, las cantidades de los insumos para la salud que en su caso le sean adjudicados a la empresa Compañía Internacional Médica, S.A. de C.V., como se detalla a continuación:

010	000	5291	00	00	MEROPENEM SOLUCION INYECTABLE CADA FRASCO AMPULA CON POLVO CONTIENE: MEROPENEM TRIHIDRATADO EQUIVALENTE A 500 MG DE MEROPENEM. ENVASE CON 1 FRASCO AMPULA.	ENV	1	F.A	256.231	640.564
-----	-----	------	----	----	--	-----	---	-----	---------	---------

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 respalda, en el momento que se le requiera.

Atentamente

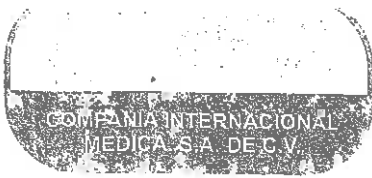
Manuel Guzmán P.  
**Manuel Guzmán Paredes**  
**Representante Legal de**  
**Suplimex, S.A. de C.V.**



**DIVISION DE BIENES TERAPEUTICOS**  
**COORDINACION TECNICA DE BIENES Y SERVICIOS**



SW TESTU



**ANEXO 7 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**

Ciudad de México a 04 de Diciembre de 2017.

**Instituto Mexicano del Seguro Social  
Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios  
Coordinación Técnica de Bienes y Servicios  
División de Bienes Terapéuticos  
Presente.**

Me refiero al procedimiento Licitación Pública Internacional Bajo la Cobertura de los Tratados de Libre Comercio Electrónica Número LA-019GYR047-E53-2017 en el que mi representada, la empresa Suplimex, 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, el (la totalidad de los) bien(es) que oferto, con la marca y/o modelo indicado en mi proposición, bajo la partida(s) número:

CLAVE (S)				
GPO	GEN	ESP	DIF	VAR
010	000	5291	00	00

Son originarios de GRECIA, país que tiene suscrito con los Estados Unidos Mexicanos el Tratado de Libre Comercio TLCUEM (MÉXICO Y LOS PAISES MIEMBROS DE LA UNIÓN EUROPEA), de conformidad con la regla de origen establecida en el capítulo de compras del sector público de dicho tratado.

Adicionalmente, manifiesto que ante una verificación del cumplimiento de las reglas de origen del (los) bien (es), me comprometo a proporcionar la información que me sea requerida por la instancia correspondiente y que permita sustentar en todo momento la veracidad de la presente, para lo cual conservaré durante tres años dicha información.

ATENTAMENTE

*Amparo Adriana Valencia Martínez*  
Amparo Adriana Valencia Martínez  
Representante Legal

**ANEXOS**  
**DIVISION DE CONTRATOS**

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

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

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

TEL. 56230-0121 CON G. Bienes

SIN TENDU

9



## CARTA DE NORMAS

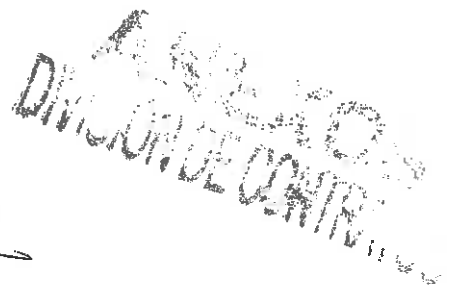
Ciudad de México a 04 de Diciembre de 2017.

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

**Amparo Adriana Valencia Martínez**, en mi carácter de Representante Legal de **Compañía Internacional Médica, 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 U170457, 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

  
DIVISION DE CONTROL

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

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

Centro de Distribución:  
Carretera Lago de Guadalupe s/n Lote  
Km 27.5 Bodega 1B-1  
Col. San Pedro Barrientos  
Tlalnepantla de Baz  
Edo de México. C.P. 54010

Tel. 2630-0121 Con 6 Lineas

SIN TEXTO

2