



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



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

**CONVENIO  
MODIFICATORIO  
Nº 10 (DIEZ)  
AL CONTRATO  
U170459**

CONVENIO MODIFICATORIO NÚMERO 10 (DIEZ) AL CONTRATO ABIERTO NÚMERO **U170459** PARA LA ADQUISICIÓN DE BIENES TERAPÉUTICOS DE LOS GRUPOS: 010 MEDICAMENTOS, 030 LÁCTEOS, Y 040 ESTUPEFACIENTES Y PSOCOTRÓPICOS, 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 APODERADA LEGAL Y, POR LA OTRA, LA EMPRESA **DISTRIBUIDORA INTERNACIONAL DE MEDICAMENTOS Y EQUIPO MÉDICO, S.A. DE C.V.**, EN LO SUBSECUENTE "EL PROVEEDOR", REPRESENTADA POR **LAURA PARRA FRAGOSO**, 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 1 de enero y 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 alcances de la adquisición de los bienes, así como el monto a ejercer durante la vigencia del citado instrumento jurídico.

IV.- Con fecha 09 de marzo de 2018 "LAS PARTES" suscribieron el convenio modificatorio número **1 (uno)**, a través del cual se acordó incrementar la cantidad máxima contratada de los bienes de la clave 010 000 5545 00 00, modificando el importe máximo del contrato primigenio para quedar establecido en la cantidad de **\$2,532,272,372.88 (DOS MIL QUINIENTOS TREINTA Y DOS MILLONES DOSCIENTOS SETENTA Y DOS MIL TRESCIENTOS SETENTA Y DOS PESOS 88/100 M.N.)**.

V.- El día 17 de mayo de 2018 "LAS PARTES" suscribieron el convenio modificatorio número **2 (dos)** al contrato primigenio, a través del cual se incluyeron registros sanitarios para la clave 010 000 1207 00 00.

VI.- Con fecha 18 de mayo de 2018 "LAS PARTES" suscribieron el convenio modificatorio número **3 (tres)**, a través del cual se acordó incrementar la cantidad máxima contratada de bienes de la clave 040 000 2099 00 00 modificando el monto máximo del contrato primigenio para quedar establecido en la cantidad de **\$2,532,423,430.32 (DOS MIL QUINIENTOS TREINTA Y DOS MILLONES CUATROCIENTOS VEINTITRÉS MIL CUATROCIENTOS TREINTA PESOS 32/100 M.N.)**.

VII.- Con fecha 17 de agosto de 2018 "LAS PARTES" suscribieron el convenio modificatorio

DIVISIÓN DE CONTRATOS  
NIVEL CENTRAL

Página 1 de 5

"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° 10 (DIEZ)  
AL CONTRATO  
U170459**

número **4 (cuatro)**, a través del cual se acordó incrementar la cantidad mínima y máxima contratada de bienes de las claves 010 000 4304 00 00 y 010 000 5167 01 00 modificando el monto máximo del contrato primigenio para quedar establecido en la cantidad de **\$2,543,240,673.12 (DOS MIL QUINIENTOS CUARENTA Y TRES MILLONES DOSCIENTOS CUARENTA MIL SEISCIENTOS SETENTA Y TRES PESOS 12/100 M.N.)**.

VIII.- Con fecha 28 de agosto de 2018 "**LAS PARTES**" suscribieron el convenio modificatorio número **5 (cinco)**, a través del cual se acordó incrementar la cantidad mínima y máxima contratada de bienes de las claves 040 000 2106 00 00 y 010 000 5304 00 00 modificando el monto máximo del contrato primigenio para quedar establecido en la cantidad de **\$2,562,802,962.12 (DOS MIL QUINIENTOS SESENTA Y DOS MILLONES OCHOCIENTOS DOS MIL NOVECIENTOS SESENTA Y DOS PESOS 12/100 M.N.)**.

IX.- Con fecha 3 de octubre de 2018 "**LAS PARTES**" suscribieron el convenio modificatorio número **6 (seis)**, a través del cual se acordó incrementar la cantidad mínima y máxima contratada de bienes de las claves 010 000 3634 00 00, 010 000 5333 00 00, 010 000 3617 00 00 y 010 000 4061 00 00 modificando el monto máximo del contrato primigenio para quedar establecido en la cantidad de **\$2,623,568,201.89 (DOS MIL SEISCIENTOS VEINTITRÉS MILLONES QUINIENTOS SESENTA Y OCHO MIL DOSCIENTOS UN PESOS 89/100 M.N.)**.

X.- Con fecha 19 de octubre de 2018 "**LAS PARTES**" suscribieron el convenio modificatorio número **7 (siete)**, a través del cual se acordó incrementar la cantidad mínima y máxima contratada de bienes de las claves 010 000 0247 01 00 y 010 000 4149 00 00 modificando el monto máximo del contrato primigenio para quedar establecido en la cantidad de **\$2,634,617,989.03 (DOS MIL SEISCIENTOS TREINTA Y CUATRO MILLONES SEISCIENTOS DIECISIETE MIL NOVECIENTOS OCHENTA Y NUEVE PESOS 03/100 M.N.)**.

XI.- Con fecha 31 de octubre de 2018 "**LAS PARTES**" suscribieron el convenio modificatorio número **8 (ocho)**, a través del cual se acordó incrementar la cantidad mínima y máxima contratada de bienes de la 010 000 4507 00 00 modificando el monto máximo del contrato primigenio para quedar establecido en la cantidad de **\$2,639,090,889.14 (DOS MIL SEISCIENTOS TREINTA Y NUEVE MILLONES NOVENTA MIL OCHOCIENTOS OCHENTA Y NUEVE PESOS 14/100 M.N.)**.

XII.- Con fecha 15 de noviembre de 2018 "**LAS PARTES**" suscribieron el convenio modificatorio número **9 (nueve)**, a través del cual se acordó incrementar la cantidad mínima y máxima contratada de bienes de las claves 010 000 1937 00 00, 010 000 2133 00 00, 010 000 2650 00 00, 010 000 4592 00 00, 010 000 5428 00 00, 010 000 5486 00 00 y 010 000 5449 00 00, modificando el monto máximo del contrato primigenio para quedar establecido en la cantidad de **\$2,681,639,632.14 (DOS MIL SEISCIENTOS OCHENTA Y UN MILLONES SEISCIENTOS TREINTA Y NUEVE MIL SEISCIENTOS TREINTA Y DOS PESOS 14/100 M.N.)**.

### **DECLARACIONES**

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

I.1.- Por oficio número 095384611800/**2018005050** de fecha 23 de noviembre de 2018, recibido el día 27 del mismo mes y año, la Titular de la Coordinación de Control de Abasto solicitó al Titular de

DIVISIÓN DE CONTRATOS  
NIVEL CENTRAL

"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° 10 (DIEZ)  
AL CONTRATO  
U170459**

la Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios la elaboración del presente convenio modificatorio al contrato primigenio, por las siguientes razones:

*"En relación al contrato **U170459**, adjudicado al proveedor..., para atender la necesidad de la clave 010 000 0101 00 00, para el presente ejercicio fiscal.*

*Se hace de su conocimiento que el proveedor antes citado, remitió la siguiente documentación:*

- *Escrito de fecha 14 de noviembre del año en curso, solicitando inclusión para la clave 010 000 0101 00 00.*

*En el escrito en comento, el proveedor refiere que se encuentra imposibilitado para suministrar la totalidad de la cantidad de los bienes con la marca asignada al contrato U170459, solicitando la inclusión del siguiente registro sanitario:*

*(...)*

*Atendiendo a la petición del proveedor y el incumplimiento en la entrega que presenta la clave de referencia en los almacenes del ámbito nacional,..., se solicita proceder con el convenio modificatorio en el que se incluya el registro sanitario indicado en el recuadro que antecede, sujetándose a los mismos términos y condiciones de contratación.*

*(...)"*

Lo anterior, en apego a lo dispuesto en el párrafo cuarto del artículo 52 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público; adjuntando soporte documental, entre estos el Resultado Técnico de la Evaluación de Inclusión del Registro Sanitario presentada por "EL PROVEEDOR" emitido el 16 de noviembre de 2018 por la Titular de la División Institucional de Cuadros Básicos de Insumos para la Salud. Documentos que se agregan al **Anexo 1 (uno)** del presente instrumento jurídico.

**I.2.-** En atención a la petición formulada por la Coordinadora de Control de Abasto, en su calidad de área consolidadora, en representación de los administradores del contrato primigenio, se elabora el presente convenio modificatorio a fin de incluir el Registro Sanitario a la clave antes mencionada, de conformidad con el siguiente cuadro:

Clave	Descripción	No. De Registro Sanitario	Titular de Registro Sanitario	País de Origen indicado en los registros sanitarios y manifestado por el proveedor.
010 000 0101 00 00	ACIDO ACETILSALICILICO TABLETA CADA TABLETA CONTIENE: ACIDO ACETILSALICILICO 500 MG ENVASE CON 20 TABLETAS.	83646 SSA	SANOFI-AVENTIS DE MÉXICO, S.A. DE C.V.	MÉXICO

**II.- "EL PROVEEDOR"** declara, a través de su representante legal, que:

DIVISIÓN DE CONTRATOS  
NIVEL CENTRAL

Página 3 de 5

\*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° 10 (DIEZ)  
AL CONTRATO  
U170459**

**II.1.-** Con escrito de fecha 14 de noviembre de 2018, dirigido a la Titular de la Coordinación de Control de Abasto, solicitó la inclusión del Registro Sanitario de la clave antes mencionada, manifestando en lo conducente lo siguiente:

*"..., solicito a usted la inclusión de(los) registro(s) sanitario(s), así como la suscripción del convenio modificatorio correspondiente para la(s) clave(s) de los contratos que se detallan a continuación:*

*(...)*

*Lo anterior toda vez que nos encontramos en la imposibilidad de suministrar la totalidad de la cantidad de los bienes con las diferentes marcas asignadas.*

*(...)"*

**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.- "LAS PARTES"**, declaran, por conducto de sus 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 los artículos 52 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público y 91 de su Reglamento, por lo que se otorgan las siguientes:

### CLÁUSULAS

**PRIMERA.- "LAS PARTES"** convienen en modificar el Anexo 1 (uno) del 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, quedando de la siguiente manera:

CLAVE	REGISTRO SANITARIO	TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO
010 000 0101 00 00	83646 SSA	SANOFI-AVENTIS DE MÉXICO, 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.

DIVISIÓN DE CONTRATOS  
NIVEL CENTRAL

Página 4 de 5

"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° 10 (DIEZ)  
AL CONTRATO  
U170459**

**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 ni en sus convenios modificatorios números **1 (uno), 2 (dos), 3 (tres), 4 (cuatro), 5 (cinco), 6 (seis), 7 (siete), 8 (ocho) y 9 (nueve)**.

**CUARTA.- JURISDICCIÓN.-** Para la interpretación y el cumplimiento de este convenio modificatorio, así como 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 **30 de noviembre 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 ZARIÑANA**  
Apoderada Legal

**"EL PROVEEDOR"**  
**DISTRIBUIDORA INTERNACIONAL DE  
MEDICAMENTOS Y EQUIPO MÉDICO, S.A. DE  
C.V.**

  
**LAURA PARRA FRAGOSO**  
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, artículos 2, fracción II y 84 del Reglamento de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público

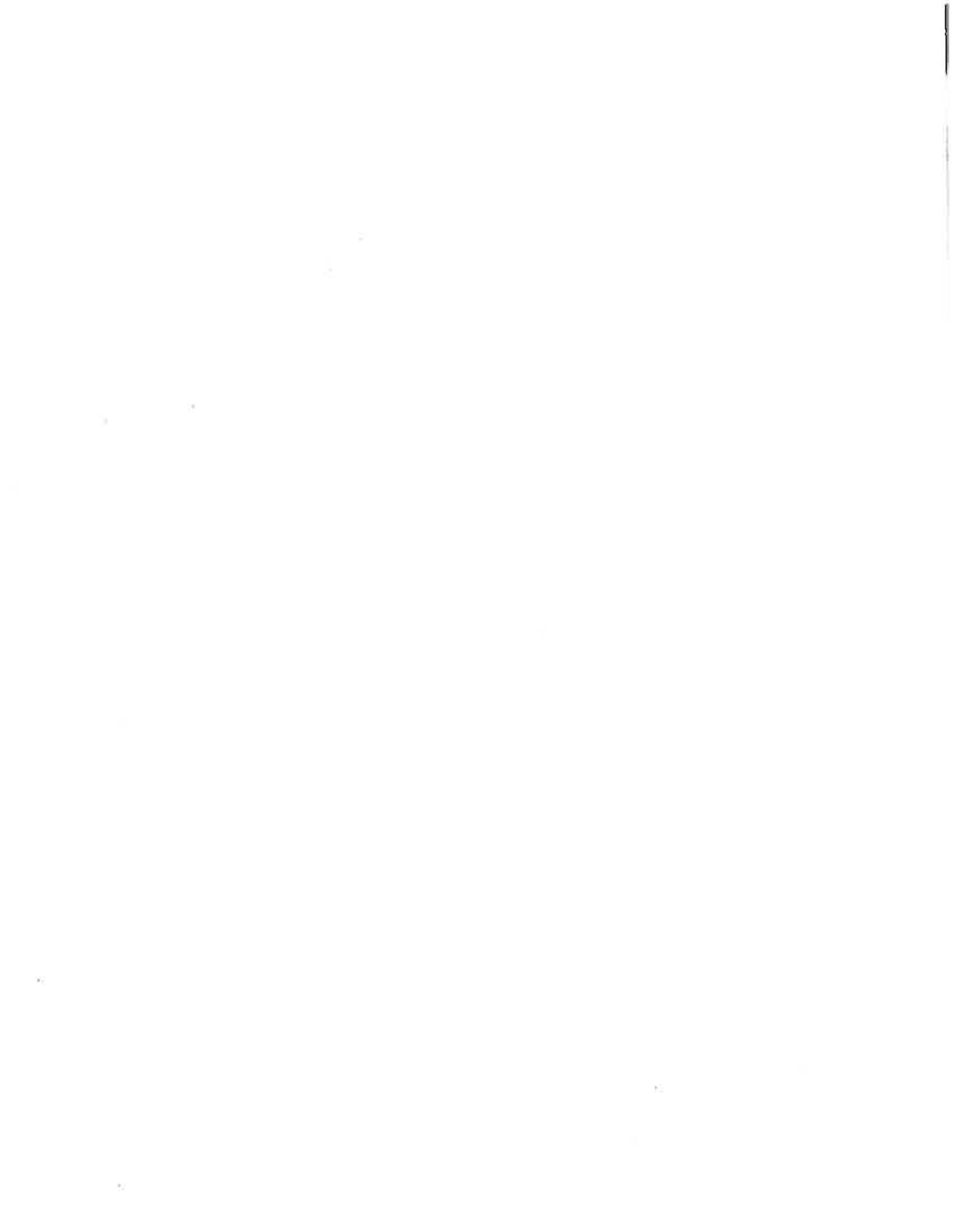
  
**MARÍA DEL PILAR BUERBA GÓMEZ**  
Coordinadora de Control de Abasto

AA/MAVS/malb

DIVISIÓN DE CONTRATOS  
NIVEL CENTRAL

Página 5 de 5

\*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° 10 (DIEZ)  
AL CONTRATO  
U170459**

**ANEXO 1 (UNO)**

**"REQUERIMIENTO Y SUSTENTO DEL CONVENIO"**

**EL PRESENTE ANEXO CONSTA DE 26 HOJAS INCLUYENDO ESTA CARÁTULA**

DIVISIÓN DE CONTRATOS  
NIVEL CENTRAL

*[Faint circular stamp and handwritten signature]*





RECIBIDO  
COORDINACIÓN DE ADQUISICIÓN DE BIENES Y CONTRATACIÓN DE SERVICIOS

Ciudad de México, a 23 de noviembre de 2018  
Oficio No. 095384611800/2018005050

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

En relación al contrato U170459, adjudicado al proveedor **Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, S.A. de C.V.**, derivado del procedimiento de Licitación Pública Internacional Bajo los Tratados del Libre Comercio Electrónica número **LA-019GYR047-E53-2017**, para atender la necesidad de la clave 010 000 0101 00 00, para el presente ejercicio fiscal.

Se hace de su conocimiento que el proveedor antes citado, remitió la siguiente documentación:

- Escrito de fecha 14 de noviembre del año en curso, solicitando inclusión para la clave 010 000 0101 00 00.

En el escrito en comento, el proveedor refiere que se encuentra imposibilitado para suministrar la totalidad de la cantidad de los bienes con la marca asignada al contrato U170459, solicitando la inclusión del siguiente registro sanitario:

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.
U170459 <i>el 10</i>	010 000 0101 00 00	ACIDO ACETILSALICILICO TABLETA CADA TABLETA CONTIENE: ACIDO ACETILSALICILICO 500 MG. ENVASE CON 20 TABLETAS.	83646 55A	SANOPI-AVENTIS DE MÉXICO, 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 del ámbito nacional, de conformidad con lo establecido en el numeral denominado "inclusión de registros sanitarios" de los Términos y Condiciones 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 el registro sanitario indicado en el recuadro que antecede, sujetándose a los mismos términos y condiciones de contratación.



Ciudad de México, a 23 de noviembre de 2018  
Oficio No. 095384611800/2018005050

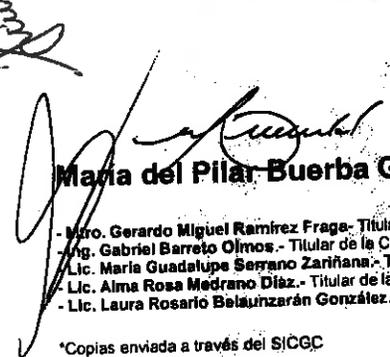
En virtud de lo anterior, se anexa al presente soporte documental que se lista a continuación:

- Resultado Técnico de la Evaluación de Inclusión, emitido por la Titular de la División Institucional de Cuadros Básicos de 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 en el que solicita la inclusión y el cuadro de inclusión del registro sanitario.
- Escrito del Titular del Registro Sanitario en el cual manifiesta la imposibilidad de entrega.
- 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.

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.
- Ing. Gabriel Barreto Olmos.- Titular de la Coordinación Técnica de Planeación. (\*)
- 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 Belunzarán González.- Titular de la División de Apoyo Normativo al Proceso de Abasto. (\*)

\*Copias enviada a través del SICGC

\*GBO/ALMOC/JOVC/JCB/ECI



# 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  
DISTRIBUIDORA INTERNACIONAL DE MEDICAMENTOS Y EQUIPO MÉDICO, S.A. DE C.V.

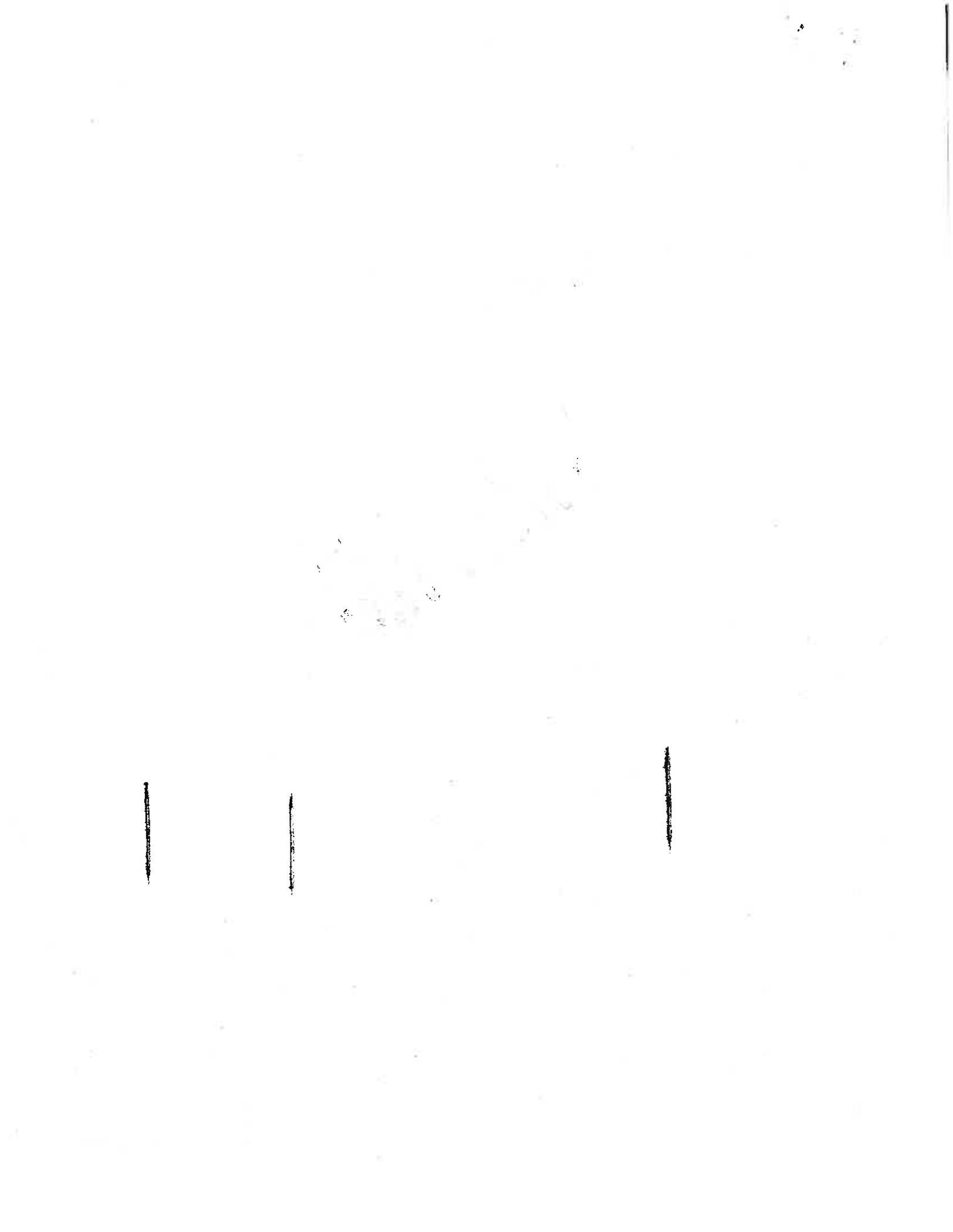
EN ATENCIÓN A LA SOLICITUD DEL PROVEEDOR PRESENTADA ANTE LA COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO MEDIANTE ESCRITO, PARA LA INCLUSIÓN DEL (OS) REGISTRO(S) SANITARIO(S) A TRAVÉS DE CONVENIO MODIFICATORIO, PARA LA(S) CLAVE(S) QUE AMPARA EL CONTRATO NÚMERO U170459, EL CUAL DERIVÓ DEL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN 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		CARTAS DE CUMPLIMIENTO DE NORMAS			
CLAVE	MEDICAMENTO	DEBENEFICIA	INDICACIONES	EMPRESA	NÚMERO	FECHA DE REGISTRO	FECHA DE VENCIMIENTO	EVALUACIÓN	COMentarios
0101.00	ACIDO ACETILSALICÍLICO	TABLETA 500 mg. Ervase con tabletas	Artritis reumatoide. Osteoartritis. Espondilitis anquilosante. Fiebre reumática aguda. Dolor o fiebre	Sarof-Aventis de México, S.A. de C.V.	83646 SSA	19/05/2017	16/01/2022	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

DRA. MARÍA DE JESÚS NAMBO LUCIO  
TITULAR DE LA DIVISIÓN INSTITUCIONAL DE CUADROS BÁSICOS DE INSUMOS PARA LA SALUD





**DIMESA®**  
Distribuidora Internacional de Medicamentos  
y Equipo Médico, S.A. de C.V.

**SOLICITUD DE INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO.**



Número de certificado: ATR0089  
Vigencia de certificación: 08-11-10  
Norma de referencia: NMX-CC-8091-IMM

Ciudad de México a 14 de noviembre de 2018

**Instituto Mexicano Del Seguro Social  
Dirección De Administración  
Unidad De Administración  
Coordinación De Control De Abasto  
Presente.**

Rosa Valdez Perez en mi carácter de Representante Legal de la empresa Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, S.A. de C.V., en apego al numeral 19.2 de los términos y condiciones del procedimiento de Licitación Pública Internacional Bajo la Cobertura de los Tratados de Libre Comercio Electrónica N° LA-019GYR047-E53-2017, contenidas en el anexo del contrato número U170459, solicito a usted la inclusión de(los) registro(s) sanitario(s), así como la suscripción del convenio modificatorio correspondiente para la(s) clave(s) de los contratos que se detallan a continuación:

Para lo cual integro la siguiente documentación e información.

U170459	010	000	0101	00	00	000001	000002-000012	N/A	000013-000018	000019	000020	000021	000022	N/A
---------	-----	-----	------	----	----	--------	---------------	-----	---------------	--------	--------	--------	--------	-----

Lo anterior toda vez que nos encontramos en la imposibilidad de suministrar la totalidad de la cantidad de los bienes con las diferentes marcas asignadas.

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

*[Handwritten signature]*

**Rosa Valdez Perez**  
Representante Legal  
Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, S.A. de C.V.

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN  
UNIDAD DE ADMINISTRACIÓN  
15 NOV. 2018  
COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO

Erandi  
10/Nov/18

UNIVERSITY OF CALIFORNIA  
LIBRARY

1

2

3

4

**FORMATO DE INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO.**

Ciudad de México a 15 de noviembre de 2018

Instituto Mexicano Del Seguro Social  
Dirección De Administración  
Unidad De Administración  
Coordinación De Control De Abasto  
**P r e s e n t e.**

U170459	LICITACIÓN PÚBLICA INTERNACIONAL BAJO LA COBERTURA DE LOS TRATADOS DE LIBRE COMERCIO ELECTRÓNICA NO. LA-019GYR047-ES3-2017	010-000-0101-00-00	ACIDO ACETILSALICILICO TABLETA PARA LA FARMACIA-CONTIENE: ACIDO ACETILSALICILICO 500 MG. ENVASE CON 20 TABLETAS.	ENV 20 TAB	GEN.	SANOFI-AVENTIS DE MEXICO, S.A. DE C.V.	835646 SSA	SANOFI SAM951123978	MEXICO	SANOFI-AVENTIS DE MEXICO, S.A. DE C.V.
---------	--	--------------------	--	------------	------	--	------------	---------------------	--------	--

**Rosa Valdez Pérez**  
Representante Legal  
**Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, S.A. de C.V.**

Handwritten text, possibly a signature or initials, located in the center of the page.

Vertical line or mark on the left side of the page.

Vertical line or mark in the middle of the page.

Vertical line or mark on the right side of the page.



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

83646 SSA  
No. DE SOLICITUD  
173300C1200153  
No. DE SOLICITUD ANTERIOR  
163300416T0286

Con fundamento en el Artículo 4° 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 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, 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 de México, S.A. de C.V.

Acueducto del Alto Lerma No. 2, Zona Industrial Ocoyoacac, C.P. 52740, Ocoyoacac, México, México.

SAM 951123978

**CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

Denominación Distintiva:	ASAWIN
Denominación Genérica:	Ácido Acetilsalicílico
Clasificación Artículo 226 LGS:	IV
Forma Farmacéutica:	Tableta
Fabricante del Fármaco:	Novacyl Rue Prosper Monnet, Usine de Saint-Fons Chimie, BP 53, 69190 Saint Fons, Francia.
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, 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, México.
Distribuido por:	Sanofi-Aventis de México, S.A. de C.V. Acueducto del Alto Lerma No. 2, Zona Industrial Ocoyoacac, C.P. 52740, Ocoyoacac, México, México.
Fecha de Expedición:	19 de mayo de 2017
Fecha de Vencimiento:	16 de enero de 2022
Presentaciones:	Caja de cartón con 20 o 30 tabletas.
Envase para Tableta :	Burbuja de policloruro de vinilo/aluminio (PVC/Al)
Vida Útil:	24 meses, debiendo expresar el año con número y el mes con letra.

**COF 126946**  
 000002

1944

1

2



**Indicaciones Terapéuticas:**

Indicado para el alivio del dolor y fiebre, dolor muscular, de articulaciones, neuralgias, y dolor dental.

**Contraindicaciones:**

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula, trastornos de la coagulación, úlcera péptica activa, ingestión de anticoagulantes, deshidratación, hemorragia del tubo digestivo, acúfenos, infecciones virales como la varicela e influenza, insuficiencia renal crónica, insuficiencia hepática crónica, pacientes con mastocitosis en quienes pueda inducir reacciones de hipersensibilidad severa (Incluyendo choque circulatorio con rubicundez, hipotensión, taquicardia y vómito) menores de 14 años, embarazo y lactancia.

**Fórmula**

500 mg

Cada Tableta contiene:

**Fármaco**

Ácido acetilsalicílico 500.000 mg

**Aditivo**

Almidón de maíz 50.000 mg

Croscarmelosa de sodio 10.000 mg

**Vía de Administración:**

Oral

**Observaciones al Registro:**

- Se autoriza la Corrección Interna al rubro de Fecha de Vencimiento de "22 de mayo de 2017" a "16 de enero de 2022", con base en el oficio de prórroga emitido con No. de solicitud 163300423A0058.
- 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.
- 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: Cero

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN  
COMISIONADO DE AUTORIZACIÓN SANITARIA

JUAN CARLOS GONZÁLEZ SOLÓRZANO

COF 126947  
000003





SANOFI

## INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR AMPLIA

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN Y DEFENSA DEL CONSUMIDOR  
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN DE FARMACOS

ASAWIN®

1. DENOMINACIÓN DISTINTIVA:

ASAWIN®

2. DENOMINACIÓN GENÉRICA:

Ácido acetilsalicílico

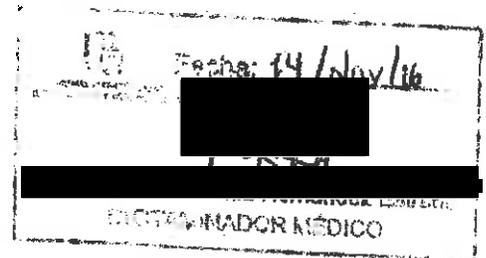
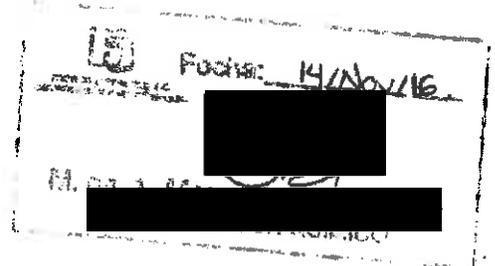
3. FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN:

TABLETAS

FÓRMULA:

Cada tableta contiene:  
Ácido acetilsalicílico  
Excipiente cbp

500 mg  
1 tableta



4. INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

Para el alivio del dolor y la fiebre en procesos infecciosos, como catarro común. Alivio de malestares musculares, dolores de artritis, reumatismo, lumbago y ciática, neuralgias, dolores de la dentición, dolores y fiebre que acompañan a las inmunizaciones.

También está indicado para reducir el riesgo de ataques isquémicos transitorios o accidentes vasculares cerebrales isquémicos, apoplejías en varones que previamente han sufrido isquemia cerebral producida por trombos o émbolos de plaquetas y fibrina y para reducir el riesgo de muerte y/o infarto del miocardio en pacientes con infarto previo o angina inestable.

5. FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA:

El ácido acetilsalicílico (AAS) posee acciones analgésica, antipirética y antiinflamatoria, siendo también capaz de inhibir la agregación plaquetaria.

Las acciones analgésica, antipirética y antiinflamatoria del fármaco se deben a la inhibición de la síntesis de prostaglandinas, mientras que la inhibición de la agregación plaquetaria es originada por la interferencia del AAS con la producción de tromboxano A<sub>2</sub> de la plaqueta.

**Absorción:** Se absorbe bien por vía oral. La mayor absorción se presenta principalmente a nivel intestinal y parcialmente en el estómago. Las concentraciones plasmáticas máximas son detectables 30 minutos después de su administración, alcanzando niveles máximos dentro de las dos horas siguientes.





COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN  
CONTRA RIESGOS SANITARIOS  
PREVENCIÓN DE...

SANOFI

INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR AMPLIA

ASAWIN®

Fecha: 14/Nov/16  
[Redacted]  
EXAMINADOR MEDICO

**Distribución:** Se distribuye ampliamente en el organismo, incluyendo al líquido sinovial, espinal, peritoneal, saliva y leche materna. Penetra lentamente la barrera hematoencefálica, atraviesa lentamente la placenta. Su unión a proteínas plasmáticas es del 50%. Se metaboliza rápidamente (vida media plasmática de 15 minutos) en plasma e hígado hacia ácido salicílico (metabolito activo), el cual se une en un 90% a las proteínas plasmáticas. Este metabolito se conjuga con glicina (ácido salicílico) y una pequeña fracción se oxida a ácido gentsico.

**Excreción:** El fármaco y sus metabolitos se excretan por orina y esta excreción es dependiente del pH: en orina alcalina se elimina hasta un 80% como salicilato libre, en tanto que en la orina ácida es de solo 5%. Se excreta principalmente como ácido salicílico (75%) y en menor grado como ácido salicílico (10%) y ácido gentsico (1%). El ácido salicílico presenta una cinética dependiente de la dosis de AAS, a dosis de 300 mg el tiempo de vida media es de 3 horas, con dosis de 1 g el tiempo se extiende a 6 horas, y con 10 g la vida media es de 20 horas.

Los efectos analgésicos y antipiréticos se logran a concentraciones plasmáticas de 20-100 mcg/ml.

#### 6. CONTRAINDICACIONES:

No se administre en:

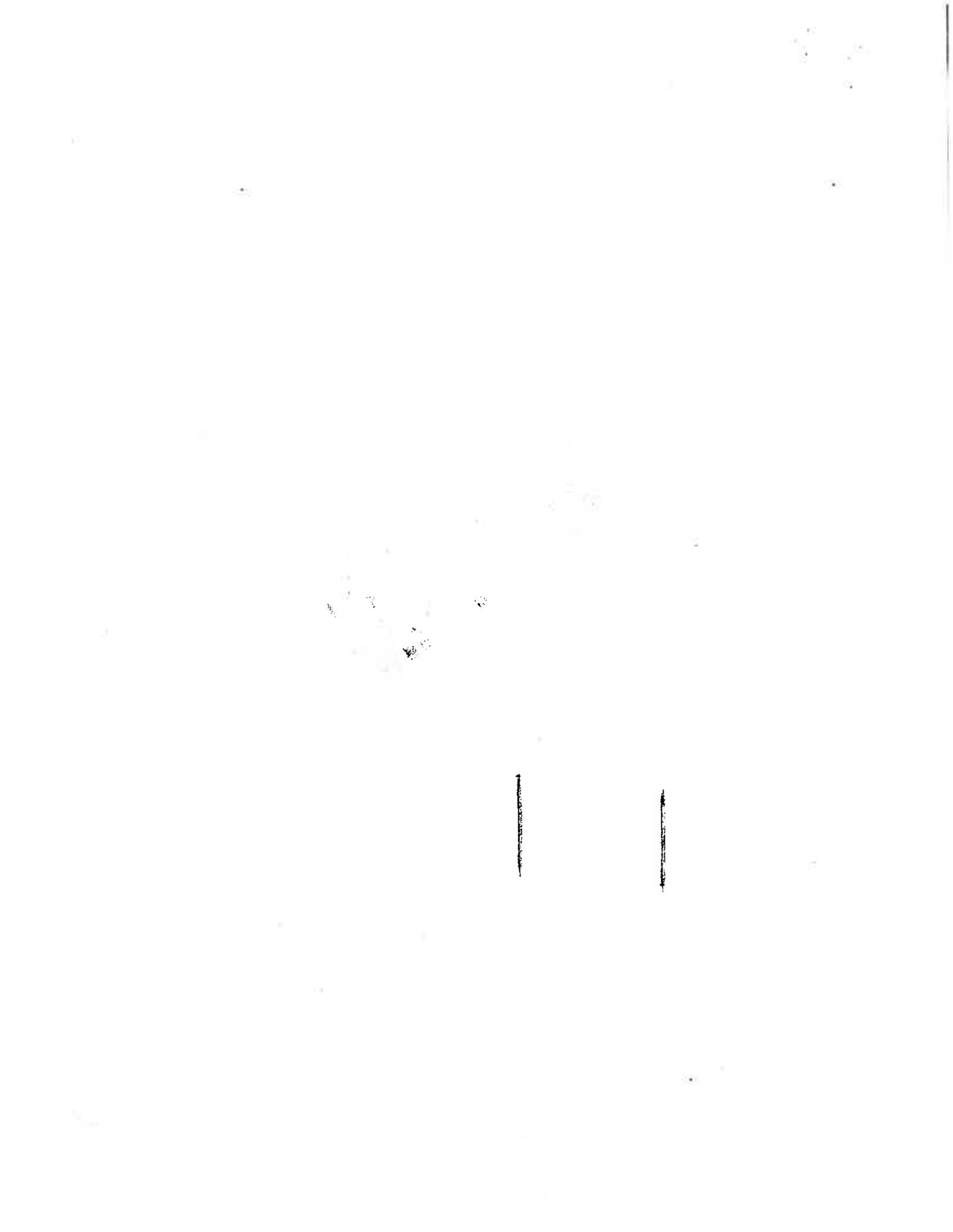
- Infecciones virales, tales como varicela e influenza, ya que su uso se ha asociado al síndrome de Reye en niños menores de 14 años.
- Hipersensibilidad a los salicilatos.
- Insuficiencia renal severa (depuración de creatinina <30 ml/min).
- Insuficiencia hepática severa.
- Pacientes con mastocitosis preexistente, en quienes el uso de ácido acetilsalicílico pueda inducir reacciones de hipersensibilidad severa (incluyendo choque circulatorio con rubicundez, hipotensión, taquicardia y vómito).

#### 7. PRECAUCIONES GENERALES:

Debe usarse con precaución en presencia de:

- Úlcera péptica
- Deshidratación y hemorragia del tubo digestivo
- En pacientes con trastornos de la coagulación agudos o crónicos o bajo tratamiento con anticoagulantes
- Medicamentos uricosúricos o sulfonilureas.
- Pacientes con insuficiencia hepática leve a moderada

000005





Handwritten text, possibly a signature or date, located in the upper middle section of the page.

Vertical line or mark on the left side of the page.

Vertical line or mark on the left side of the page, slightly to the right of the first mark.



SANOFI

INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR AMPLIA

ASAWIN®

Fecha: 19/Nov/16



COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN  
CONTRA RIESGOS SALES  
COMISIÓN DE...

- Estas reacciones pueden o no ser asociadas con hemorragia y pueden ocurrir con cualquier dosis de ácido acetilsalicílico y en pacientes con o sin síntomas de alarma o historia previa de eventos gastrointestinales serios.
- Pancreatitis aguda (frecuencia no conocida) en el contexto de una reacción de hipersensibilidad al ácido acetilsalicílico.
- **Alteraciones del sistema nervioso** (frecuencia no conocida): Hemorragia intracraneal, la cual puede ser fatal, especialmente en adultos mayores.
  - **Alteraciones respiratorias, torácicas y mediastinales:** (frecuencia no conocida)
    - Edema pulmonar no cardiogénico con el uso crónico en el contexto de una reacción de hipersensibilidad debida a ácido acetilsalicílico.
  - **Alteraciones del sistema hematopoyético** (frecuencia no conocida):
    - Trombocitopenia, pancitopenia, bicitopenia, anemia aplásica, insuficiencia de la médula ósea, agranulocitosis, neutropenia y leucopenia.
    - Anemia hemolítica en pacientes con deficiencia de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa (véase sección PRECAUCIONES GENERALES).
  - **Alteraciones de la piel y tejido celular subcutáneo** (frecuencia no conocida): Eritema fijo pigmentado.
  - **Alteraciones renales y urinarias** (frecuencia no conocida): Insuficiencia renal.
  - **Alteraciones vasculares** (frecuencia no conocida): Vasculitis incluyendo a la púrpura Henoch-Schölein.
  - **Alteraciones cardíacas** (frecuencia no conocida): Síndrome de Kounis en el contexto de una reacción de hipersensibilidad al ácido acetilsalicílico.
  - **Alteraciones del sistema reproductivo y trastornos mamarios** (frecuencia no conocida): Hematospermia.
  - **Alteraciones generales** (frecuencia no conocida): Se ha reportado edema con altas dosis de Ácido acetilsalicílico.

10. INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO:

Con antirreumáticos, sulfoniluréas y metotrexato, se intensifica la acción y efectos secundarios. Con anticoagulantes se potencia el efecto del ácido acetilsalicílico. La administración simultánea con corticosteroides puede ocasionar riesgo de hemorragia gastrointestinal.

El metamizol puede disminuir el efecto del ácido acetilsalicílico sobre la agregación plaquetaria cuando se administran de manera conjunta, por lo tanto esta combinación debe ser utilizada con precaución en pacientes que tomen dosis bajas de acetilsalicílico como cardioprotector.

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FÍSICA(S) IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: NOMBRE Y 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

Handwritten signature and the number 000007.



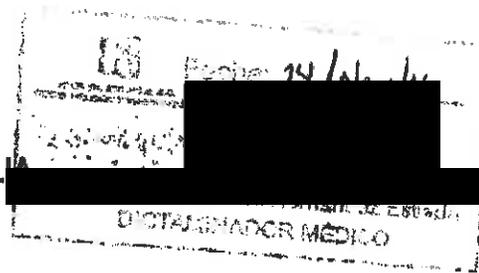


COMISION FEDERAL PARA LA PROTECCION  
CONTRA RIESGOS SANITARIOS  
COMISION DE AUTOC

SANOFI

INFORMACION PARA PRESCRIBIR AMPLIAMENTE

ASAWIN®



Datos experimentales sugieren que el ibuprofeno puede inhibir el efecto de dosis bajas del ácido acetilsalicílico sobre la agregación plaquetaria cuando son administrados simultáneamente. (Ver Farmacocinética y Farmacodinamia).

Sin embargo, las limitaciones de estos datos y la incertidumbre de su extrapolación de datos *ex vivo* a un contexto clínico, implica que no se pueden hacer conclusiones firmes en relación al uso de ibuprofeno de forma regular y tampoco es probable considerar efectos clínicamente relevantes para el uso ocasional de ibuprofeno.

Se recomienda tener precaución cuando se administran de forma simultánea salicilatos con acetazolamida ya que se incrementa el riesgo de acidosis metabólica.

**Levotiroxina:** Los salicilatos, específicamente a dosis superiores a 2.0 g/día, pueden inhibir la unión de las hormonas tiroideas a proteínas portadoras y de ese modo conducir a un aumento transitorio inicial de las hormonas tiroideas libres, seguido de una disminución general de los niveles totales de hormona tiroidea. Los niveles de la hormona tiroidea deben ser monitoreadas (Ver Precauciones Generales).

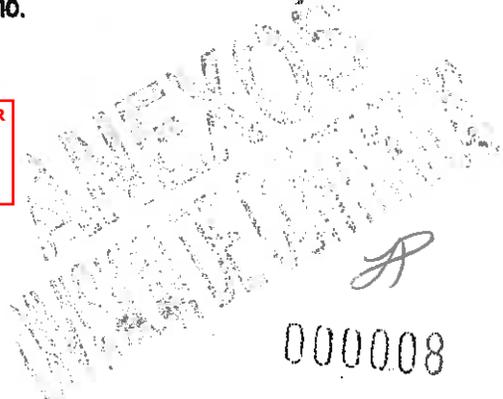
**Vacuna contra la varicela:** Se recomienda no dar salicilatos a los pacientes por un intervalo de seis semanas después de recibir la vacuna contra la varicela. Los casos del síndrome de Reye han ocurrido después del uso de salicilatos durante infecciones de varicela.

**Tenofovir:** La administración concomitante de Fumarato de disoproxil tenofovir y AINEs pueden incrementar el riesgo de insuficiencia renal.

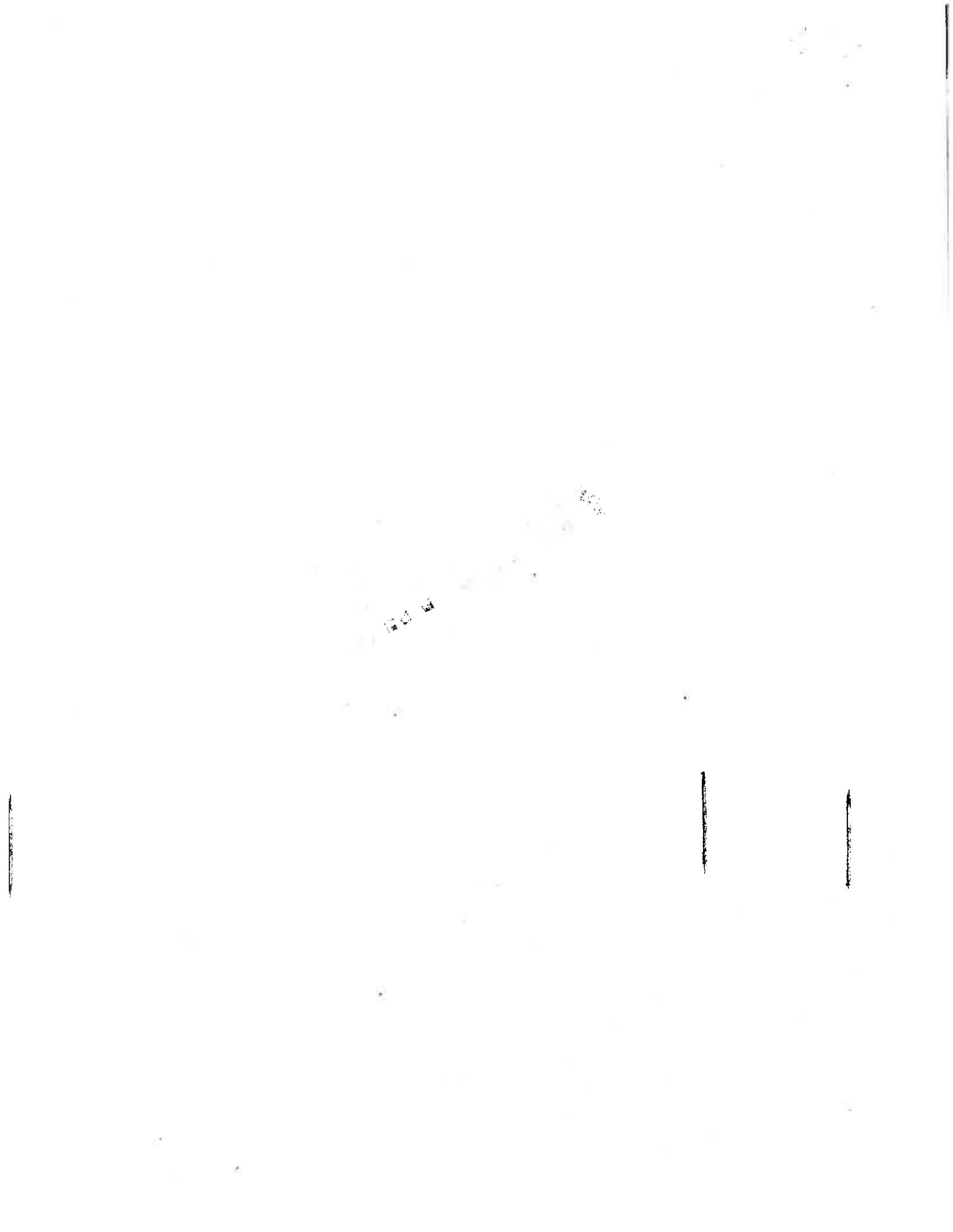
El alcohol puede incrementar el riesgo de lesión gastrointestinal cuando se toma con ASA. Por lo tanto, el alcohol se debe de utilizar con precaución en pacientes que toman AAS (ver Precauciones Generales).

Datos experimentales sugieren que el ibuprofeno puede inhibir el efecto de dosis bajas de ácido acetilsalicílico sobre la agregación plaquetaria cuando se administran simultáneamente. En un estudio, cuando se tomó una sola dosis de ibuprofeno 400 mg dentro de 8 horas antes ó dentro de 30 minutos después de una dosis de 81 mg de AAS de liberación inmediata, ocurrió un efecto disminuido del AAS sobre la formación de tromboxano o la agregación plaquetaria. Sin embargo, las limitaciones de estos datos y la incertidumbre de su extrapolación de datos *ex vivo* a un contexto clínico, implica que no se pueden hacer conclusiones firmes en relación al uso de ibuprofeno de forma regular; y tampoco es probable considerar efectos clínicamente relevantes para el uso ocasional de ibuprofeno.

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FÍSICA(S) IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: NOMBRE Y 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



000008



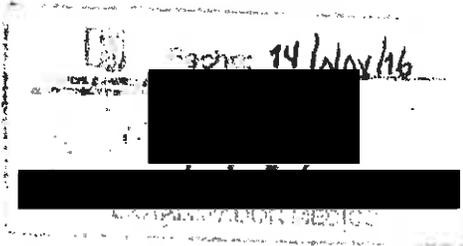


COMISION FEDERAL PARA LA PROTECCION  
CONTRA RIESGOS SANITARIOS  
COMISION DE AUTORIZACION

SANOFI

## INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR AMPLIA

ASAWIN®



### 11. ALTERACIONES EN LOS RESULTADOS DE PRUEBAS DE LABORATORIO:

Con todos los productos que contengan ácido acetilsalicílico, cabe la posibilidad de aumentar ligeramente el tiempo de sangrado en las pruebas de coagulación debido a la adhesividad y la agregación de plaquetas dependiendo del compuesto usado.

### 12. PRECAUCIONES EN RELACIÓN CON EFECTOS DE CARCINOGENESIS, MUTAGENESIS, TERATOGENESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD:

No existe información disponible.

### 13. DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

1 a 2 tabletas cada 6 horas, si es necesario, hasta 8 tabletas al día.

Como preventivo de ataques isquémicos transitorios: 3 tabletas al día.

Se recomienda tomarlo durante los alimentos.

Dosis diaria recomendada máxima de aspirina para adulto y mayores de 14 años es de 4 g.

Vía de administración: Oral.

### 14. MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACION O INGESTA ACCIDENTAL:

En caso de ingesta accidental, consulte inmediatamente al médico.

Puede ocurrir edema pulmonar no cardiogénico secundario a una sobredosis aguda o crónica de ácido acetilsalicílico. (Véase sección *Reacciones secundarias y adversas*).

Una sobredosis de salicilatos, particularmente en niños pequeños, puede producir una hipoglucemia grave y potencialmente fatal.

### 15. PRESENTACIONES:

Caja con 20 ó 30 tabletas con 500 mg.

### 16. RECOMENDACIONES SOBRE ALMACENAMIENTO:

Consérvese a no más de 25 °C.

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FÍSICA(S) IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: NOMBRE Y 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



1000

1000

1000



COMISION FEDERAL PARA LA PROTECCION  
CONTRA RIESGOS SANITARIOS  
COMISION DE AUTORIZACION



**SANOFI**

**INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR AMPLIA**

**ASAWIN®**

14/06/16  
[Redacted]

**17. LEYENDAS DE PROTECCIÓN:**

Literatura exclusiva para el médico.

Su venta requiere receta médica.

No se utilice en influenza ni varicela, ya que su uso se ha asociado al síndrome de Reye en niños menores de 14 años.

No se deje al alcance de los niños.

No se use durante el embarazo ni en la lactancia

Reporte las sospechas de reacción adversa al correo: [farmacovigilancia@cofepris.gob.mx](mailto:farmacovigilancia@cofepris.gob.mx)

**18. NOMBRE Y DOMICILIO DEL LABORATORIO:**

Sanofi Aventis de México, S.A de C.V.

Acueducto del Alto Lerma No. 2,

Zona Industrial Ocoyoacac,

C.P.52740, Ocoyoacac, México, México.

**19. NÚMERO DE REGISTRO DEL MEDICAMENTO ANTE LA SECRETARÍA:**

Reg. No. 83646 SSA IV

Marca Registrada ®

Clave interna IPP: MX-(IPPA Asawin)-( Acetylsalicylates GLU 8; CCSI v2 y v3)

Fecha de actualización: Julio 2016

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FÍSICA(S) IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: NOMBRE Y 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

000010

1974  
MAY 15 1974  
LIBRARY  
UNIVERSITY OF MICHIGAN  
ANN ARBOR MI 48106

1

1



COMISION FEDERAL PARA LA PROTECCION  
CONTRA RIESGOS SANITARIOS  
COMISION DE ASISTENCIA

**SANOFI**

**Proyecto de Marbeté para el envase secundario (Caja) del producto ASAWIN®, presentaciones caja con 20 ó 30 tabletas de 500 mg para Venta al Público.**

Logosímbolo de la mujer embarazada

**ASAWIN®  
Ácido acetilsalicílico  
Tabletas  
500 mg**

Caja con 20 ó 30 tabletas

**FORMULA:**

Cada tableta contiene:

Ácido acetilsalicílico

500 mg

Excipiente cbp

1 tableta

**VIA DE ADMINISTRACION:** Oral

**DOSIS:** La que el médico señale.

Su venta requiere receta médica.

No se deje al alcance de los niños.

No se utilice en varicela o influenza, ya que su uso se ha asociado el Síndrome de Reye en niños menores de 14 años.

No se use durante el embarazo ni la lactancia.

Consérvese a no más de 25°.

Reporte las sospechas de reacción adversa al correo: [farmacovigilancia@cofepris.gob.mx](mailto:farmacovigilancia@cofepris.gob.mx)

Reg. No. 83646 SSA IV

©Marca Registrada

Lote:

Caducidad:

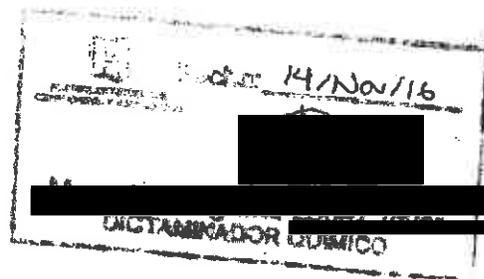
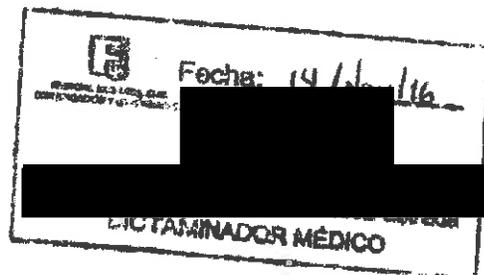
Precio máximo al público:

Hecho en México por: **Sanofi Aventis de México, S.A. de C.V.**  
Acueducto del Alto Lerma No. 2  
Zona Industrial Ocoyoacac, C.P. 52740  
Ocoyoacac, México, México.

LOGOS

Sanofi-aventis de México S.A. de C.V. Av. Universidad 1738, Cuernavaca, México

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FÍSICA(S) IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: NOMBRE Y 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



Handwritten signature and number 000011

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. 27. 28. 29. 30. 31. 32. 33. 34. 35. 36. 37. 38. 39. 40. 41. 42. 43. 44. 45. 46. 47. 48. 49. 50. 51. 52. 53. 54. 55. 56. 57. 58. 59. 60. 61. 62. 63. 64. 65. 66. 67. 68. 69. 70. 71. 72. 73. 74. 75. 76. 77. 78. 79. 80. 81. 82. 83. 84. 85. 86. 87. 88. 89. 90. 91. 92. 93. 94. 95. 96. 97. 98. 99. 100.

1

2

3



**SANOFI**

COMISION FEDERAL PARA LA PROTECCION  
CONTRA RIESGOS SANITARIOS  
COMISION DE ACET

Proyecto de Marbete para el envase primario (Envase de burbuja) del  
Producto ASAWIN®, tabletas de 500 mg  
para Venta al Público.

Logosímbolo de la mujer embarazada

**ASAWIN®**

**Ácido acetilsalicílico**

**Tabletas**

**500 mg**

**Oral**

Fecha: 14/Nov/16

\_\_\_\_\_

**DICTAMINADOR QUÍMICO**

Fecha: 14/Nov/16

\_\_\_\_\_

**DICTAMINADOR MÉDICO**

**Reg. No. 83646 SSA IV**

**Lote:**

**Caducidad:**

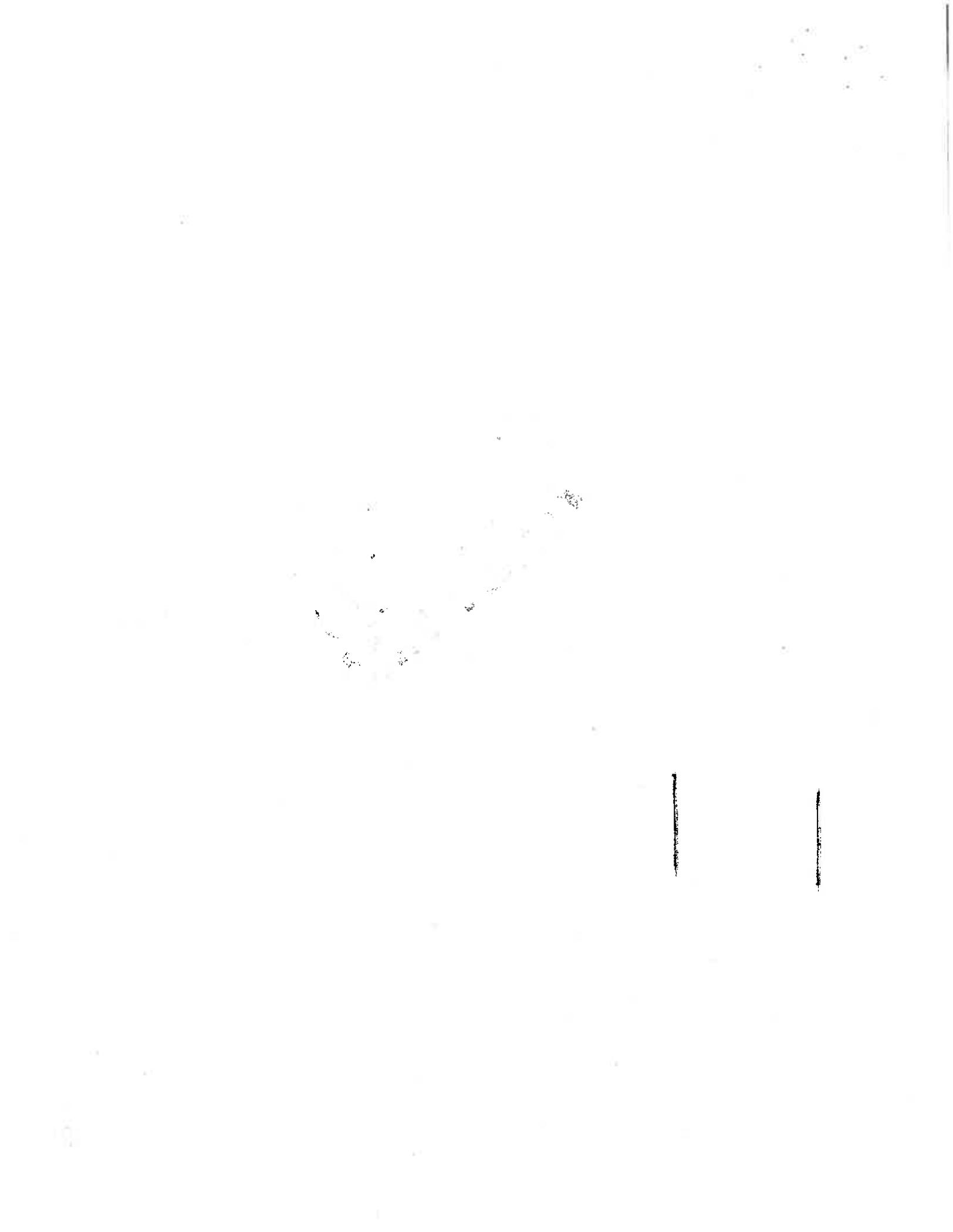
**Sanofi Aventis de México, S.A. de C.V.**

**LOGOS**

Sanofi-aventis de México S.A. de C.V. - Av. Universidad 1738 - Coyoacán - México, D.F. - 04000 - Tel.: 54 84 44 00  
www.sanofi.com.mx

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FÍSICA(S) IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: NOMBRE Y 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

000012



H3300502X0158

ESTADOS UNIDOS MEXICANOS  
SECRETARIA DE SALUD  
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS  
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA  
0904472



NOMBRE DEL PROPIETARIO:  
RAZÓN SOCIAL O DENOMINACIÓN:  
DOMICILIO:  
COLONIA Y/O LOCALIDAD:  
DELEGACIÓN O MUNICIPIO:  
ENTIDAD FEDERATIVA:

DISTRIBUIDORA INTERNACIONAL DE MEDICAMENTOS Y EQUIPO MÉDICO, S.A. DE C.V.  
DISTRIBUIDORA INTERNACIONAL DE MEDICAMENTOS Y EQUIPO MÉDICO, S.A. DE C.V.  
JUAN DE LA BARRERA No. 3609 INTERIOR 4  
PARQUE INDUSTRIAL EL ALAMO  
GUADALAJARA (039)  
JALISCO (14)  
C.P. 44490

LICENCIA SANITARIA No.

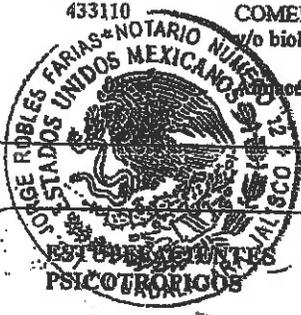
14 039 08 0061

CLASIFICACIÓN AUTORIZADA PARA:

433110

COMERCIO AL POR MAYOR DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS (Con manejo de medicamentos controlados y/o biológicos)

Operación de depósito y distribución de medicamentos y productos biológicos para uso humano



LÍNEAS DE DISTRIBUCIÓN AUTORIZADAS

Grupo I  
Grupo II, Grupo III



FECHA DE EXPEDICIÓN: 10/11/2011  
SECRETARIA DE SALUD  
COMISIÓN FEDERAL DE PROTECCIÓN  
CONTRA RIESGOS SANITARIOS  
SUBCOMISIÓN EJECUTIVA DE  
LICENCIAS SANITARIAS  
CONFORMIDAD AL ARTÍCULO 107-A  
DE LA LEY GENERAL DE SALUD

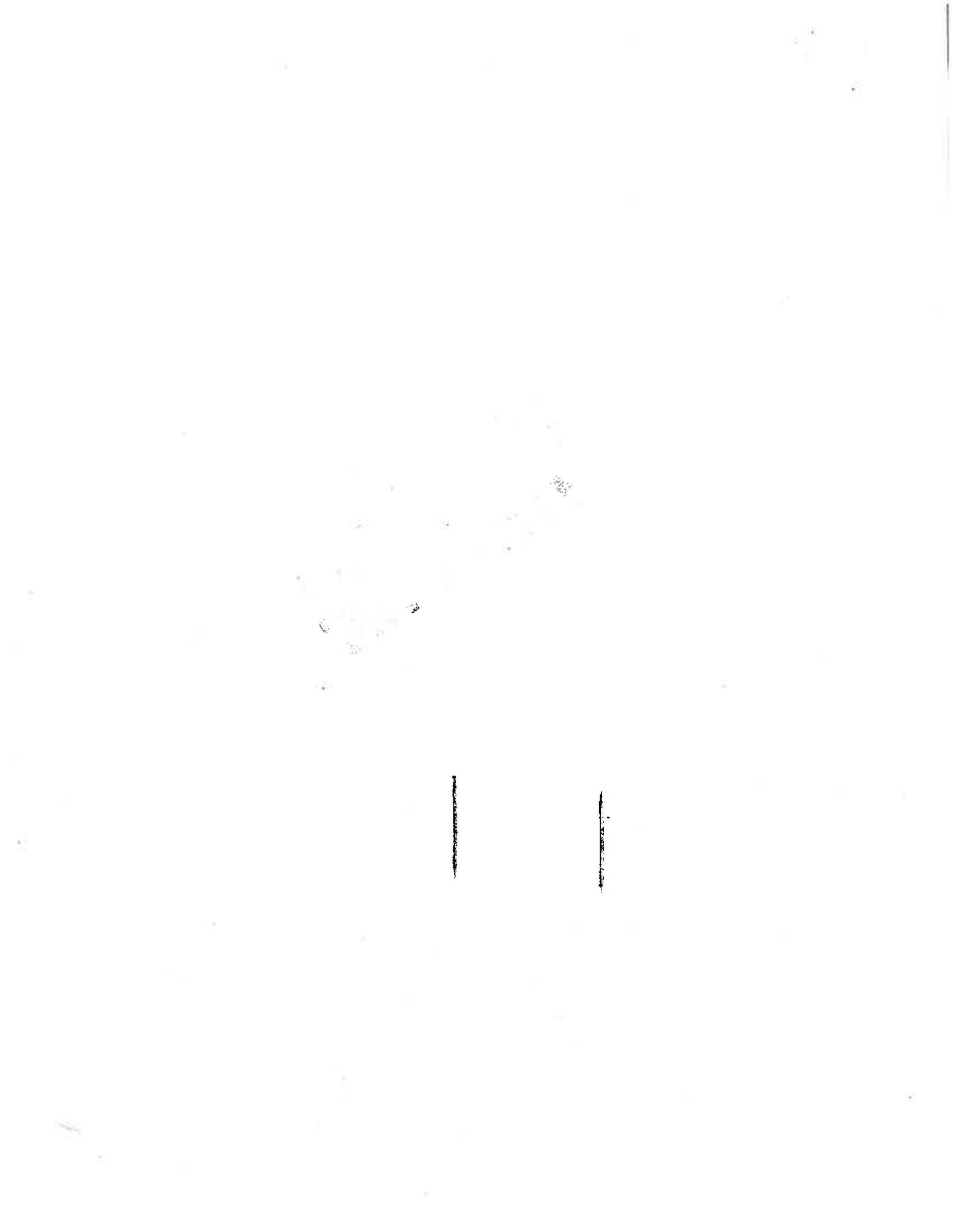
LA PRESENTE AUTORIZACIÓN ES VÁLIDA SIEMPRE Y CUANDO NO SEAN MODIFICADAS LAS CONDICIONES EN QUE FUE EXPEDIDA

ROBERTO MENDOZA ZEPEDA  
COMISIONADO DE AUTORIZACIÓN SANITARIA

ARTÍCULO 11 FRACCIÓN 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

COF 022007

000013



LA PRESENTE LICENCIA SE OTORGA CON FUNDAMENTO EN LOS ARTÍCULOS 17 bis FRACCIONES IV, 198 FRACCIÓN I y II, 368, 369, 370, 371, 373 Y 374 DE LA LEY GENERAL DE SALUD; ARTÍCULO 3 FRACCIONES I INCISO b, ARTÍCULO 4 FRACCIÓN II INCISO c Y ARTÍCULO 14 FRACCIÓN I Y II, DEL REGLAMENTO DE LA COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS.

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

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

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

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

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

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

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

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

VIII.-CUANDO LAS PERSONAS, OBJETOS O PRODUCTOS, 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.



000014

1948

1

2

**AVISOS**



**SALUD**

FECHA DE INGRESO (USO EXCLUSIVO DE LA COFEPRIS)

NO. RUPA

ANTES DE LLENAR ESTE FORMATO LEA CUIDADOSAMENTE EL INSTRUCTIVO, LA GUÍA Y EL LISTADO DE DOCUMENTOS ANEXOS.  
LLENAR CON LETRA DE MO DE REGISTRO O CA MAQUINA O COMPUTADORA

**1. AVISO DE:**

|  |                                      |  |   |
|--|--------------------------------------|--|---|
| 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"/> | PUBLICIDAD <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"/> | MAQUILA <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. DATOS DEL PROPIETARIO**

NOMBRE DEL PROPIETARIO (PERSONA FÍSICA) O RAZÓN SOCIAL (PERSONA MORAL): **DISTRIBUIDORA INTERNACIONAL DE MEDICAMENTOS Y EQUIPO MÉDICO S. A. DE C. V.**

R.F.C.: **DM-010319-S79**

C.U.R.P.: (DATO OPCIONAL)

CALLE, NÚMERO EXTERIOR Y NÚMERO O LETRA INTERIOR: **AV. COLON No. 1419**

COLONIA: **MODERNA**

DELEGACIÓN O MUNICIPIO: **GUADALAJARA**

CÓDIGO POSTAL: **44190**

ENTIDAD FEDERATIVA: **JALISCO**

ENTRE CALLE: **INGLATERRA**

Y CALLE: **CIRCUNVALACIÓN AGUSTIN YAÑEZ**

TELÉFONO (S): **01 (33) 36 78 16 12**

FAX: **01 (33) 36 78 16 14**

**3. DATOS DEL ESTABLECIMIENTO**

RAZÓN SOCIAL O DENOMINACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO: **DISTRIBUIDORA INTERNACIONAL DE MEDICAMENTOS Y EQUIPO MÉDICO S. A. DE C. V.**

CALLE, NÚMERO EXTERIOR Y NÚMERO O LETRA INTERIOR: **JUAN DE LA BARRERA No. 3609 INTERIOR 4**

COLONIA: **PARQUE INDUSTRIAL EL ALAMO**

DELEGACIÓN O MUNICIPIO: **GUADALAJARA**

CÓDIGO POSTAL: **44490**

ENTIDAD FEDERATIVA: **JALISCO**

ENTRE CALLE: **CAMINO A LAS VEGAS**

Y CALLE: **PROLONGACIÓN ACUEDUCTO**

TELÉFONO (S): **01 (33) 36 78 16 12**

FAX: **01 (33) 36 78 16 14**

FECHA DE LICENCIA SANITARIA O INDIQUE SI PRESENTÓ AVISO DE FUNCIONAMIENTO: **23 OCT. 2011**

CLAVE (SCIAN): **433110**

DESCRIPCIÓN DEL SCIAN: **COMERCIO AL POR MAYOR DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS (CON MANEJO DE MEDICAMENTOS CONTROLADOS Y/O BIOLÓGICOS)**

|          |   |   |   |   |   |   |   |    |       |   |       |                                |     |     |     |
|----------|---|---|---|---|---|---|---|----|-------|---|-------|--------------------------------|-----|-----|-----|
| HORARIO: | D | L | M | M | J | V | S | DE | 08:00 | A | 18:00 | FECHA DE INICIO DE ACTIVIDADES | DÍA | MES | AÑO |
|          | D | L | M | M | J | V | S | DE | 06:45 | A | 14:45 |                                |     |     |     |

DIQUE NOMBRE COMPLETO, C.U.R.P. Y CORREO ELECTRÓNICO

PRESENTANTE LEGAL: **IC. CARLOS ARTURO VILLASEÑOR LÓPEZ**

C.U.R.P.: (DATO OPCIONAL)

CORREO ELECTRÓNICO: **cvillaseñor@dimesa.com.mx**

PERSONA AUTORIZADA: (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: NOMBRE, RFC 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

000015

1920

1920

1920

1920

**4 DATOS DEL PRODUCTO**

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

|  |  |  |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |  |   |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |
|--|--|--|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|--|---|---|---|---|---|---|---|---|---|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|
| 1) CLASIFICACIÓN DEL PRODUCTO O SERVICIO   | PRODUCTO<br>ESTUPEFACIENTES  | PRODUCTO<br>PSICOTROPICOS  |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |  |   |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |
| 2) ESPECIFICAR   | GRUPO I  | GRUPO I GRUPO III  |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |  |   |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |
| 3) DENOMINACIÓN ESPECÍFICA DEL PRODUCTO  | Secretaría de Salud<br>Comisión Federal para la<br>Protección contra Riesgos Sanitarios  |  |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |  |   |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |
| 4) NOMBRE (MARCAS COMERCIALES O DENOMINACIÓN DESTINATIVA)  | 28 OCT. 2011   |  |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |  |   |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |
| 5) DENOMINACIÓN COMÚN INTERNACIONAL (DCI), DENOMINACIÓN GENÉRICA O NOMBRE CIENTÍFICO   | <b>07 RECIBIDO</b>   |  |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |  |   |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |
| 6) FORMA FARMACÉUTICA O ESTADO FÍSICO  |  |  |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |  |   |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |
| 7) CANTIDAD O VOLUMEN TOTAL  |  |  |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |  |   |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |
| 8) UNIDAD DE MEDIDA  |  |  |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |  |   |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |
| 9) TIPO DE PRODUCTO  |  |  |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |  |   |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |
| 10) USO ESPECÍFICO O PROCESO   | <table border="1"> <tr><td>1</td><td>2</td><td>3</td><td>4</td><td>5</td><td>6</td><td>7</td><td>8</td><td>9</td><td>10</td><td>11</td><td>12</td><td>13</td></tr> <tr><td>14</td><td>15</td><td>16</td><td>17</td><td>18</td><td>19</td><td>20</td><td>21</td><td>22</td><td>23</td><td>24</td><td>25</td><td>26</td></tr> </table> | 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 | <table border="1"> <tr><td>1</td><td>2</td><td>3</td><td>4</td><td>5</td><td>6</td><td>7</td><td>8</td><td>9</td><td>10</td><td>11</td><td>12</td><td>13</td></tr> <tr><td>14</td><td>15</td><td>16</td><td>17</td><td>18</td><td>19</td><td>20</td><td>21</td><td>22</td><td>23</td><td>24</td><td>25</td><td>26</td></tr> </table> | 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 |
| 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 |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |  |   |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |
| 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 |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |  |   |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |
| 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. 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"/><br>SECTOR SALUD <input type="checkbox"/> VENTA <input type="checkbox"/>   | EXPORTACIÓN <input type="checkbox"/> G.I. <input type="checkbox"/><br>SECTOR SALUD <input type="checkbox"/> VENTA <input type="checkbox"/> |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |  |   |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |
| 19) UNIDAD DE MEDIDA DE APLICACIÓN DE LA TIGIE (UMT)   |  |  |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |  |   |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |
| 20) CANTIDAD DE UNIDAD DE MEDIDA DE APLICACIÓN DE LA TIGIE   |  |  |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |  |   |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |
| 21) MODELO   |  |  |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |  |   |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |
| 22) DESCRIPCIÓN O DENOMINACIÓN DEL PRODUCTO  |  |  |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |  |   |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |

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

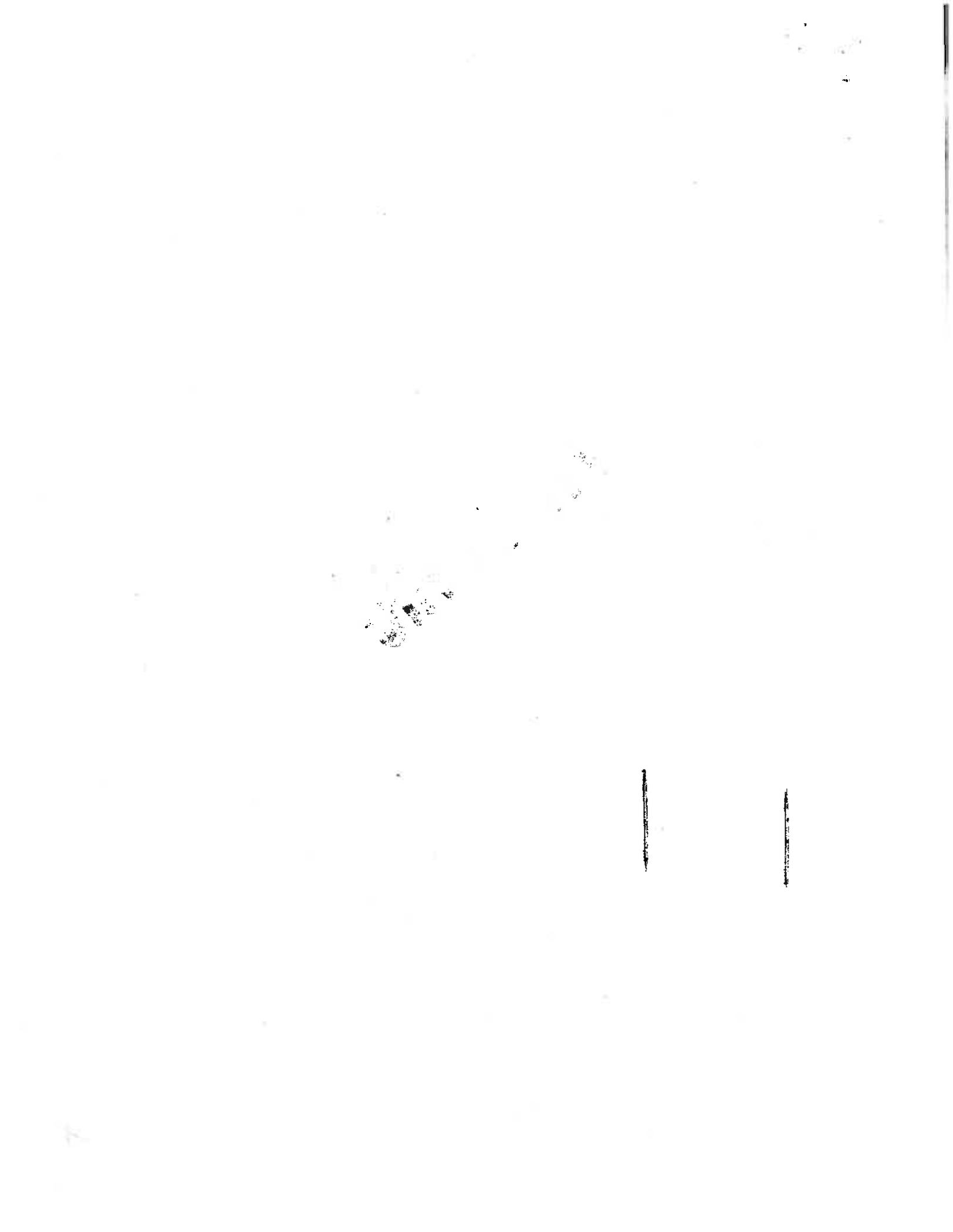
**5 ACTUALIZACIÓN DE DATOS**

|  |  |  |
|--|--|--|
| TIPO   | DICE   | DEBE 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"/> |
| DÍA    MES    AÑO  | DÍA    MES    AÑO                                | DÍA    MES    AÑO  |

EL ESPACIO ES INSUFICIENTE PODRÁ AMPLIAR EL CAMPO

OTA: EL CAMBIO DE UBICACIÓN DE UN ESTABLECIMIENTO CON LICENCIA, REQUIERE LA SOLICITUD DE UNA NUEVA LICENCIA. ARTÍCULO 373 DE LA LEY GENERAL DE SALUD

000016



**6 DATOS DEL RESPONSABLE SANITARIO**

|  |   |   |   |          |   |   |    |    |       |   |       |    |       |   |       |  |  |  |  |  |  |  |    |  |   |  |
|--|---|---|---|----------|---|---|----|----|-------|---|-------|----|-------|---|-------|--|--|--|--|--|--|--|----|--|---|--|
| MODIFICACIÓN <input type="checkbox"/>  |   | BAJA <input type="checkbox"/>   |   |          |   |   |    |    |       |   |       |    |       |   |       |  |  |  |  |  |  |  |    |  |   |  |
| NOMBRE COMPLETO  |   | R.F.C.  |   |          |   |   |    |    |       |   |       |    |       |   |       |  |  |  |  |  |  |  |    |  |   |  |
| CORREO ELECTRÓNICO   |   | <table border="1"> <tr> <td>HORARIO:</td> <td>D</td><td>E</td><td>M</td><td>M</td><td>J</td><td>V</td><td>S</td> <td>DE</td> <td>08:00</td> <td>A</td> <td>17:30</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td> <td>DE</td> <td></td> <td>A</td> <td></td> </tr> </table> |   | HORARIO: | D | E | M  | M  | J     | V | S     | DE | 08:00 | A | 17:30 |  |  |  |  |  |  |  | DE |  | A |  |
| HORARIO:   | D | E   | M | M        | J | V | S  | DE | 08:00 | A | 17:30 |    |       |   |       |  |  |  |  |  |  |  |    |  |   |  |
|  |   |   |   |          |   |   | DE |    | A     |   |       |    |       |   |       |  |  |  |  |  |  |  |    |  |   |  |
| TÍTULO PROFESIONAL DEL RESPONSABLE   |   | TÍTULO PROFESIONAL EXPEDIDO POR   |   |          |   |   |    |    |       |   |       |    |       |   |       |  |  |  |  |  |  |  |    |  |   |  |
| ESPECIALIDAD DEL RESPONSABLE   |   | TÍTULO DE ESPECIALIDAD EXPEDIDO POR   |   |          |   |   |    |    |       |   |       |    |       |   |       |  |  |  |  |  |  |  |    |  |   |  |
| NOMBRE DEL RESPONSABLE SANITARIO   |   | No. DE CEDULA DE LA ESPECIALIDAD<br>28 OCT. 2011  |   |          |   |   |    |    |       |   |       |    |       |   |       |  |  |  |  |  |  |  |    |  |   |  |
| MOTIVO DE MODIFICACIÓN DEL RESPONSABLE SANITARIO, INDIQUE EL NOMBRE DEL RESPONSABLE ANTERIOR Y EL R.F.C. |   | R.F.C.  |   |          |   |   |    |    |       |   |       |    |       |   |       |  |  |  |  |  |  |  |    |  |   |  |

**07 RECIBIDO**

**7 DATOS CON QUIEN EFECTUA LA OPERACIÓN DE MAQUILA**

|  |  |                                  |  |
|--|--|----------------------------------|--|
| NOMBRE O RAZÓN SOCIAL  |  | R.F.C.                           |  |
| NÚMERO EXTERIOR Y NÚMERO O LETRA INTERIOR                        |  | DELEGACIÓN O MUNICIPIO           |  |
| LUGAR  |  | ENTIDAD FEDERATIVA               |  |
| NOMBRE DEL RESPONSABLE SANITARIO                                 |  | R.F.C.                           |  |
| LICENCIA SANITARIA O INDIQUE SI PRESENTÓ AVISO DE FUNCIONAMIENTO |  | C.U.R.P. (DATO OPCIONAL)         |  |
| TELÉFONO Y FAX   |  | TIEMPO DE DURACIÓN DE LA MAQUILA |  |
| MOTIVO DE LA MAQUILA   |  |                                  |  |

**8 DATOS CON QUIEN EFECTUA LA OPERACIÓN DE IMPORTACIÓN O EXPORTACIÓN**

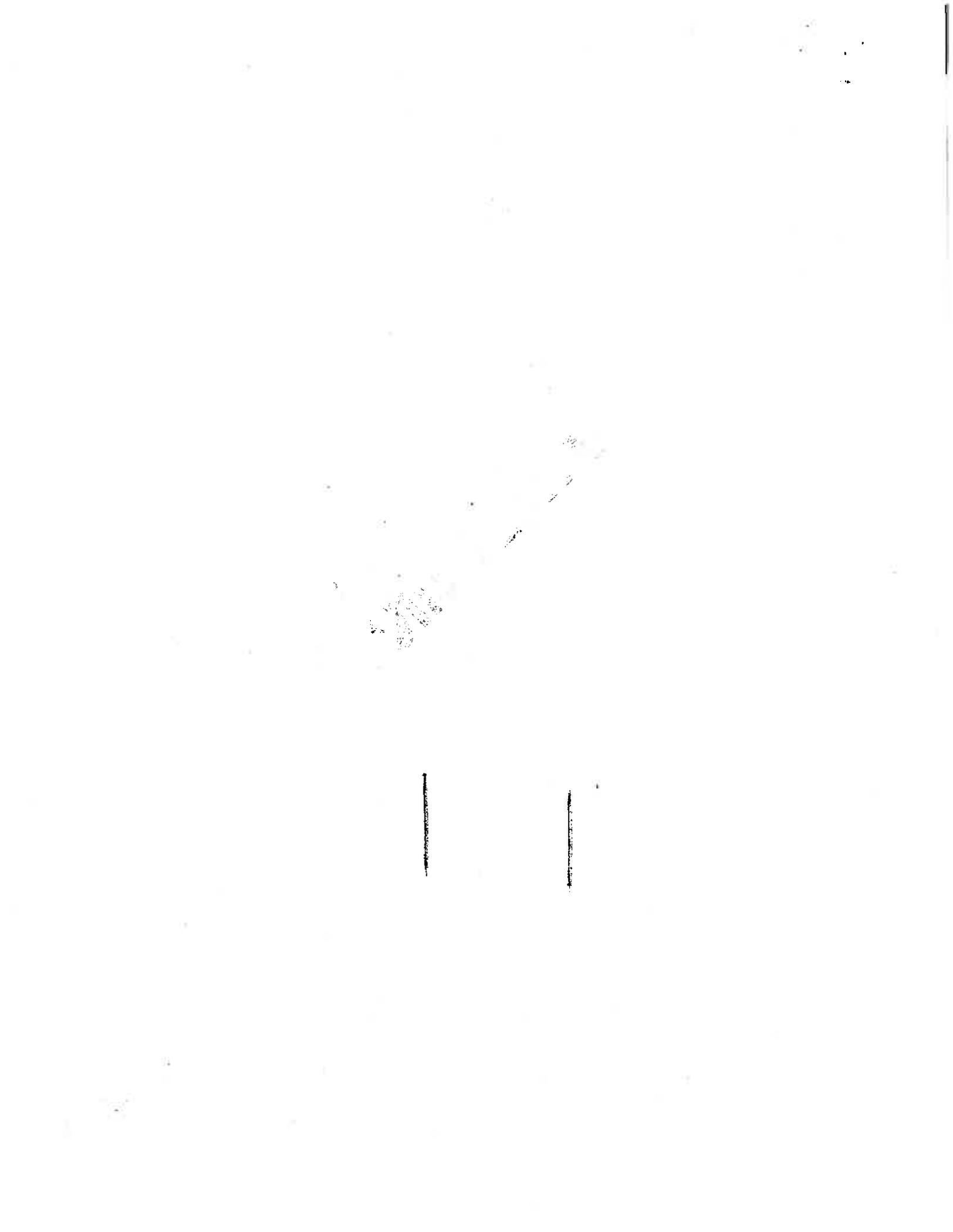
|   |  |                               |  |
|---|--|-------------------------------|--|
| NOMBRE DEL FABRICANTE                     |  | R.F.C. (a)                    |  |
| NÚMERO EXTERIOR Y NÚMERO O LETRA INTERIOR |  | DELEGACIÓN O MUNICIPIO        |  |
| LUGAR (a)                                 |  | ENTIDAD FEDERATIVA (a)        |  |
| NOMBRE DEL PROVEEDOR                      |  | R.F.C. (a)                    |  |
| NÚMERO EXTERIOR Y NÚMERO O LETRA INTERIOR |  | DELEGACIÓN O MUNICIPIO        |  |
| LUGAR (a)                                 |  | ENTIDAD FEDERATIVA (a)        |  |
| NOMBRE DEL FACTURADOR O CONSIGNATARIO (b) |  | R.F.C. (a)                    |  |
| NÚMERO EXTERIOR Y NÚMERO O LETRA INTERIOR |  | DELEGACIÓN O MUNICIPIO        |  |
| LUGAR (a)                                 |  | ENTIDAD FEDERATIVA (a)        |  |
| ORIGEN                                    |  | PAÍS DE DESTINO               |  |
| FECHA DE ENTRADA O SALIDA                 |  | PAÍS DE PROCEDENCIA           |  |
| 1) ADUANA DE ENTRADA O SALIDA             |  | 2) ADUANA DE ENTRADA O SALIDA |  |

*Coronado*

NO CUANDO EL ESTABLECIMIENTO ESTE DOMICILIADO EN MÉXICO  
 ESTOS DATOS DEL CONSIGNATARIO APLICA ÚNICAMENTE EN EL TRÁMITE DE IMPORTACIÓN O EXPORTACIÓN DE PRODUCTOS QUÍMICOS ESENCIALES

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FÍSICA(S) IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: NOMBRE, FIRMA, CARRERA, ESPECIALIDAD, NÚMERO DE CEDULA PROFESIONAL, RFC 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

000017



**9. DATOS DE PUBLICIDAD**

PUEBLICARIO  
 PROFESIONALES DE LA SALUD

AGENCIA (Nombre o razón social) \_\_\_\_\_  
 CALLE, NÚMERO EXTERIOR Y NÚMERO O LETRA INTERIOR \_\_\_\_\_  
 LOCALIDAD \_\_\_\_\_ COLONIA \_\_\_\_\_ DELEGACIÓN O MUNICIPIO \_\_\_\_\_  
 CÓDIGO POSTAL \_\_\_\_\_ ENTIDAD FEDERATIVA \_\_\_\_\_  
 TELEFONO Y FAX \_\_\_\_\_ NÚMERO DE PRODUCTOS \_\_\_\_\_ DURACIÓN O TAMAÑO (a) \_\_\_\_\_

(a) EXCEPTO PARA PROFESIONALES DE LA SALUD.

**10. INFORME ANUAL DE LA ACTIVIDAD REGULADA**

|  | ESTABLECIMIENTO | ESTABLECIMIENTO |
|--|-----------------|-----------------|
| RAZÓN SOCIAL   |                 |                 |
| I.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                    |                 |                 |
| CANTIDAD   |                 |                 |
| CANTIDAD O VOLUMEN   |                 |                 |
| LICENCIA SANITARIA O INDICAR SI PRESENTÓ AVISO DE INCUMPLIMIENTO |                 |                 |

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 LAS SANCIONES EN QUE PUEDO INCURRIR POR FALSIEDAD DE DECLARACIONES.

SECRETARIA DE SALUD  
 Comisión Federal de Protección contra Riesgos Sanitarios

¿LOS DATOS O ANEXOS PUEDEN CONTENER INFORMACIÓN CONFIDENCIAL?  ESTÁ DE ACUERDO EN HACERLOS PÚBLICOS?  28 OCT. 2011

LIC. CARLOS ARTURO VILLASENOR LOPEZ  
 NOMBRE Y FIRMA DEL PROPIETARIO O REPRESENTANTE LEGAL  
 RESPONSABLE SANITARIO

**RECIBIDO**

*Copiado*

PARA CUALQUIER ACLARACIÓN, DUDA Y/O COMENTARIO CON RESPECTO A ESTE TRÁMITE, SIRVASE LLAMAR AL CENTRO DE CONTACTO CIUDADANO (SACTEL) A LOS TELÉFONOS 2000-2000 EN EL D.F. Y EN LA METROPOLITANA, DEL INTERIOR DE LA REPÚBLICA SIN COSTO PARA EL USUARIO AL 01-800-386-24-66 O DESDE ESTADOS UNIDOS Y CANADÁ AL 1-800-476-2393, O A LOS TELÉFONOS 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 REGISTRO Y CONTROL MARQUE SIN COSTO AL 01-800-420-4224.

000018

SECRET

1

1

## CARTA DE NORMAS

14 de noviembre de 2018

Instituto Mexicano Del Seguro Social  
Dirección De Administración  
Unidad De Administración  
Coordinación De Control De Abasto  
Presente.

Rosa Valdez Perez en mi carácter de Representante Legal de **Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, S.A. de C.V.**, en términos del artículo 31 y 39 fracción II inciso b) del Reglamento de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, manifiesto que los bienes terapéuticos de los que solicito inclusión de registro sanitario, en apego al numeral 19.2 de los términos y condiciones del procedimiento de Licitación Pública Internacional Bajo la Cobertura de los Tratados de libre comercio Electrónica No. LA-019GYR047-E53-2017, contenidas en el anexo del contrato número U170459, 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).

  
Rosa Valdez Perez  
Representante Legal

Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, S.A. de C.V.

1000

1000

1000

Instituto Mexicano Del Seguro Social  
Dirección De Administración  
Unidad De Administración  
Coordinación De Control De Abasto  
Presente.

Por este conducto hago constar que mi representada, **PSICOFARMA, S.A. DE C.V.** resultó adjudicada como fabricante, a través de la asignación de la empresa **Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, S.A. de C.V.** en la Licitación Pública Internacional Bajo la Cobertura de los Tratados de libre comercio Electrónica No. LA-019GYR047-E53-2017, convocada por este Instituto para la adquisición de la(s) clave(s)



A este respecto, me permito exponer que actualmente no nos encontramos en posibilidad de suministrar la totalidad de los bienes adjudicados en virtud de falta de materia prima, por lo que únicamente podremos suministrar el 40% de la cantidad asignada en la presente licitación.

Por lo antes expuesto, me dirijo a usted con el fin de considerar estas condiciones y solicitarle que autorice a Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, S.A. de C.V. la entrega de los bienes con una marca distinta, y con ello evitar perjudicar a la población derechohabiente.

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

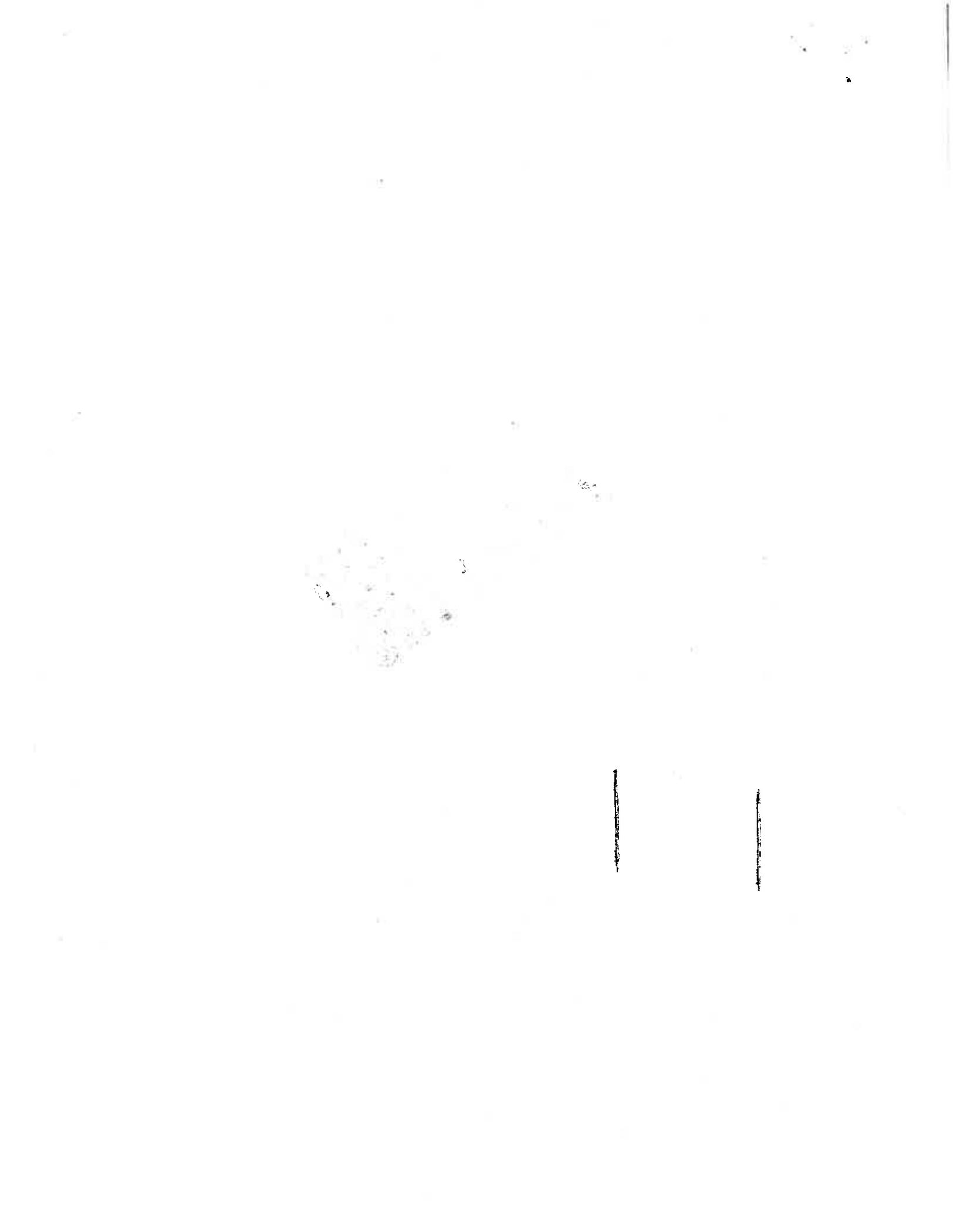
**A T E N T A M E N T E**

  
**Lic. Ramón Cipriano Barrera**  
**Representante Legal**  
**PSICOFARMA, S.A. DE C.V.**

**Psicofarma, S.A. de C.V.**

Domicilio Fiscal: Calzada de Tlalpan No. 4369, Col. Toriello Guerra, Deleg. Tlalpan, C.P. 14050, Cd. de México.  
Ventas Gobierno: Av. División del Norte No. 3377, Col. Rancho del Rosario, Deleg. Coyoacán, C.P. 04380, Cd. de México.  
Tel. 01 (55) 4124-7400 Ext. 1201, 1203 y 1207  
[www.psicofarma.com.mx](http://www.psicofarma.com.mx)

000020





**DIMESA®**

Distribuidora Internacional de Medicamentos  
y Equipo Médico, S.A. de C.V.



Número de certificado: ATR0308  
Vigencia de certificación: 08-11-13  
Norma de referencia: NMX-CC-0091-IMNC-20

**MANIFESTACIÓN QUE DEBERÁ PRESENTAR EL LICITANTE PARA DAR CUMPLIMIENTO A LAS REGLAS PARA LA DETERMINACIÓN, ACREDITACIÓN Y VERIFICACIÓN DEL CONTENIDO NACIONAL DE LOS BIENES QUE SE OFERTAN Y ENTREGAN EN LOS PROCEDIMIENTOS DE CONTRATACIÓN, QUE CELEBREN LAS DEPENDENCIAS Y ENTIDADES DE LA ADMINISTRACIÓN PÚBLICA FEDERAL, DE FECHA 14 DE OCTUBRE DEL 2010, PARA DAR CUMPLIMIENTO A LO DISPUESTO EN LA REGLA 8 (GRADO DE CONTENIDO NACIONAL Y LOS ARTÍCULOS 28 DE LA LEY Y 35 DE SU REGLAMENTO).**

Ciudad de México a 14 de noviembre de 2018.

Instituto Mexicano Del Seguro Social  
Dirección De Administración  
Unidad De Administración  
Coordinación De Control De Abasto  
Presente.

Me refiero al procedimiento de Licitación Pública Internacional Bajo La Cobertura De Los Tratados De Libre Comercio Electrónica NO. LA-019GYR047-E53-2017, en el que mi representada, la empresa Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico 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, 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:

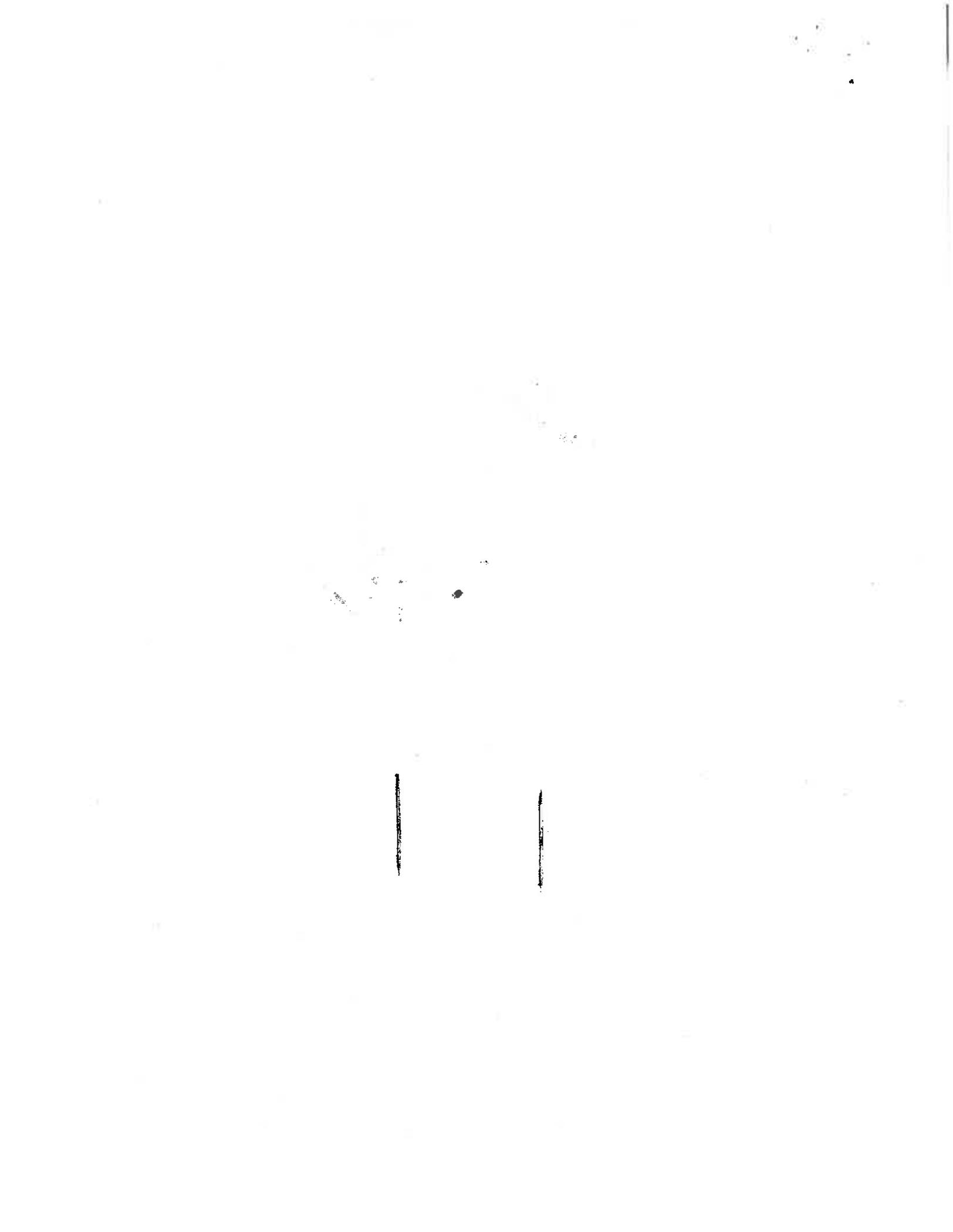
|                            |
|----------------------------|
| CLAVE<br>GPO GEN ESP DF VR |
| 010-000-0101-00-00         |

Será(n) producido(s) en los Estados Unidos Mexicanos y contará(n) 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

ROSA VALDEZ PEREZ  
REPRESENTANTE LEGAL  
DISTRIBUIDORA INTERNACIONAL DE MEDICAMENTOS Y EQUIPO  
MEDICO S.A. DE C.V.





## FORMATO DE CARTA RESPALDO

Ciudad de México a 09 de noviembre de 2018

Licitación Pública Internacional Bajo la Cobertura de los Tratados de libre comercio Electrónica No. LA-019GYR047-E53-2017

Instituto Mexicano Del Seguro Social  
Dirección De Administración  
Unidad De Administración  
Coordinación De Control De Abasto  
Presente.

El suscrito Lic. Ruben Neri Ruiz, en mi calidad de Representante Legal de la empresa SANOFI AVENTIS DE MEXICO, S.A. DE C.V., manifiesto que apoyo el 100% de la propuesta que presenta Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, 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 Acueducto del Alto Lerma No. 2, Zona Industrial Ocoyoacac, C.P. 52740, Ocoyoacac, México, México, posee la capacidad técnica e infraestructura para producir y entregar en los plazos previstos, las cantidades de los insumos para la salud que en su caso le sean adjudicados a la empresa Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, S.A. de C.V., como se detalla a continuación:

| CLAVE<br>GPO GEN ESP DF VR | DESCRIPCIÓN   | PRESENTACIÓN<br>UNI. CANT TIPO | CANTIDAD<br>MÍNIMA | CANTIDAD<br>MÁXIMA |
|----------------------------|---|--------------------------------|--------------------|--------------------|
| 010-000-0101-00-00         | ACIDO ACETILSALICILICO TABLETA CADA TABLETA CONTIENE:<br>ACIDO ACETILSALICILICO 500 MG. ENVASE CON 20 TABLETAS. | ENV 20 TAB                     | 551704             | 1379240            |

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.

  
Lic. Ruben Neri Ruiz  
REPRESENTANTE LEGAL  
SANOFI AVENTIS DE MEXICO, S.A. DE C.V.

009022

1941

1

1