



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 1 (UNO)**  
**AL CONTRATO**  
**U170463**

CONVENIO MODIFICATORIO NÚMERO 1 (UNO) AL CONTRATO ABIERTO NÚMERO U170463 PARA LA ADQUISICIÓN DE BIENES TERAPÉUTICOS DE LOS GRUPOS: 010 MEDICAMENTOS, 030 LÁCTEOS, Y 040 ESTUPEFACIENTES Y PSICOTRÓPICOS PARA LA COMPRA CONSOLIDADA DEL EJERCICIO FISCAL 2018, QUE CELEBRAN POR UNA PARTE EL INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL, QUE EN LO SUCESIVO SE DENOMINARÁ “EL INSTITUTO”, REPRESENTADO EN ESTE ACTO POR **MARÍA GUADALUPE SERRANO ZARIÑANA**, EN SU CARÁCTER DE REPRESENTANTE LEGAL Y, POR LA OTRA, LA EMPRESA **FARMACÉUTICOS MAYPO, S.A. DE C.V.**, EN LO SUBSECUENTE “EL PROVEEDOR”, REPRESENTADA POR **PATRICIA MONSERRAT SALINAS PLIEGO**, EN SU CARÁCTER DE REPRESENTANTE LEGAL, A QUIENES DE MANERA CONJUNTA SE LES DENOMINARÁ “LAS PARTES”, AL TENOR DE LOS ANTECEDENTES, DECLARACIONES Y CLÁUSULAS SIGUIENTES:

### ANTECEDENTES

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

II.- En la Cláusula Décima Octava “Modificaciones” del contrato primigenio, “LAS PARTES” acordaron que el instrumento jurídico podría ser modificado durante la vigencia del mismo, de conformidad con los artículos 52 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público y 91 de su Reglamento.

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

### DECLARACIONES

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

I.1.- Mediante oficio número 095384611800/2018001628 de fecha 03 de mayo de 2018, recibido el 11 del mismo mes y año, la Titular de la Coordinación de Control de Abasto en su calidad de Área Consolidadora y representante de los administradores del contrato primigenio manifestó al Titular de la Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios lo siguiente: “...Atendiendo a la petición del proveedor y el incumplimiento en la entrega que presentan la clave de referencia en farmacias del ámbito nacional, de conformidad con lo establecido en el apartado inclusión de registros sanitarios del procedimiento de contratación LA-019GYR047-E53-2017 en el artículo 52 cuarto párrafo de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, en mi carácter de área consolidadora y

DIVISIÓN DE CONTRATOS  
NIVEL CENTRAL

Página 1 de 4

“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**  
**U170463**

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

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

**II.1.-** Patricia Monserrat Salinas Pliego, acredita su personalidad en términos de la Escritura Pública número 6,736 de fecha 10 de abril de 2017, pasada ante la fe de la Licenciada Estela Álvarez Narváez, Titular de la Notaría Pública número 219 de la Ciudad de México y manifiesta bajo protesta de decir verdad que las facultades que le fueron conferidas no le han sido revocadas, modificadas ni restringidas en forma alguna.

**II.2.-** A través de los escritos de fecha 02 de enero y 16 de marzo de 2018, solicitó a la Coordinación de Control de Abasto: "...**SOLICITAMOS A USTEDES MUY ATENTAMENTE, LA INCLUSIÓN DE LA SIGUIENTES MARCA Y ORIGEN: CLAVE 010.000.3662.00 1. MARCA: KEDRIALB DESCRIPCIÓN: SEROALBUMINA HUMANA O ALBUMINA HUMANA. SOLUCIÓN INYECTABLE, CADA ENVASE CONTIENE: SEROALBUMINA O ALBUMINA HUMANA 12.5 G. ENVASE CON 50 ML. FABRICADO POR KEDRION S.P.A. DE ORIGEN ITALIA CLAVE 010.000.4552.00 MARCA: KEDRIALB DESCRIPCIÓN: SEROALBUMINA HUMANA O ALBUMINA HUMANA. SOLUCIÓN INYECTABLE, CADA ENVASE CONTIENE: SEROALBUMINA O ALBUMINA HUMANA 10 G. ENVASE CON 50 ML...**" y "... solicitamos sea incluida al contrato **U170463** la marca de **KEDRION** con número de registro sanitario **273M2007 SSA** quien dentro del mercado mundial tiene ya destinado plasma para la producción de estos insumos, cabe señalar que la tecnología no puede ser transferida a otro fabricante;... con la inclusión del registro sanitario en comento garantizamos la disponibilidad del producto a corto plazo, asegurando el cumplimiento y continuidad de los tratamientos de los pacientes...". Documentos que se agregan al **Anexo 1 (uno)** del presente instrumento jurídico.

**II.3.-** Está en condiciones de suministrar a "**EL INSTITUTO**" los bienes en los términos pactados en el contrato primigenio, sin modificar las características técnicas de los bienes acordados.

**III.-** Declaran conjuntamente "**LAS PARTES**", por conducto de sus respectivos representantes legales, que:

DIVISIÓN DE CONTRATOS  
NIVEL CENTRAL

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

Página 2 de 4



**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**  
**U170463**

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

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

### CLÁUSULAS

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

CLAVES	REGISTRO SANITARIO	TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO
010 000 3662 00 00	273M2007 SSA	KEDRION, S.P.A.
010 000 4552 00 00		

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

**TERCERA.- “LAS PARTES”** convienen expresamente que salvo lo previsto en el presente convenio, no se modifica, altera o nova en forma alguna lo estipulado en el contrato primigenio.

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

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

DIVISIÓN DE CONTRATOS  
NIVEL CENTRAL

Página 3 de 4

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



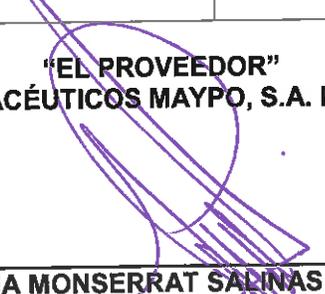
**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL**  
**DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN**  
**UNIDAD DE ADQUISICIONES E INFRAESTRUCTURA**  
**COORDINACIÓN DE ADQUISICIÓN DE BIENES Y**  
**CONTRATACIÓN DE SERVICIOS**  
**COORDINACIÓN TÉCNICA DE PLANEACIÓN Y CONTRATOS**

**CONVENIO**  
**MODIFICATORIO**  
**N° 1 (UNO)**  
**AL CONTRATO**  
**U170463**

**"EL INSTITUTO"**  
**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL**

**"EL PROVEEDOR"**  
**FARMACÉUTICOS MAYPO, S.A. DE C.V.**

  
\_\_\_\_\_  
**MARÍA GUADALUPE SERRANO ZARIÑANA**  
Representante Legal

  
\_\_\_\_\_  
**PATRICIA MONSERRAT SALINAS PLIEGO**  
Representante Legal

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

Numeral 5.4.13 de las Políticas Bases y Lineamientos en Materia de Adquisiciones Arrendamientos y Servicios del Instituto Mexicano del Seguro Social, artículos 2 fracción II y 84 del Reglamento de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público

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



DIVISIÓN DE CONTRATOS  
NIVEL CENTRAL

Página 4 de 4

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





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

**CONVENIO**  
**MODIFICATORIO**  
**Nº 1 (UNO)**  
**AL CONTRATO**  
**U170463**

**ANEXO 1**

**"REQUERIMIENTO Y SUSTENTO DEL CONVENIO"**

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

**EL PRESENTE ANEXO CONSTA DE 35 HOJAS INCLUYENDO ESTA CARÁTULA**

---

DIVISIÓN DE CONTRATOS  
NIVEL CENTRAL

3/11/2010

X



Ciudad de México, a 03 de mayo de 2018  
Oficio No. 095384611800/2018001628

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN  
UNIDAD DE ADQUISICIONES  
E IAICO

11 MAY 2018

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

RECIBIDO  
COORDINACIÓN DE ADQUISICIÓN DE  
CONTRATACIÓN DE SERVICIOS

En relación al contrato U170463 adjudicado al proveedor Farmacéuticos Maypo, S.A de C.V., derivado del Procedimiento de Licitación Pública Internacional Bajo la Cobertura de los Tratados del Libre Comercio Electrónica Consolidada número LA-019GYR047-E53-2017, para atender la necesidad de las claves 010 000 3662 00 00 y 010 000 4552 00 00, para el presente ejercicio fiscal.

Se hace de su conocimiento que mediante escritos de fechas 02 de enero y 16 de marzo del año en curso, el proveedor antes mencionado, refiere que considerando los tiempos largos de producción así como el desaduanamiento y liberación por parte de COFEPRIS, es necesaria para tener disponibilidad del producto a corto plazo, la autorización de una marca distinta a los adjudicados, por lo que solicitó la inclusión de los registros sanitarios contenidos en la tabla siguiente:

Clave	Clave	Descripción	No. de Registro Sanitario	Titular del Registro Sanitario	País de Origen Indicado en los registros sanitarios y manifestado por el proveedor
U170463	010 000 3662 00 00	SEROALBUMINA HUMANA O ALBUMINA HUMANA. SOLUCION INYECTABLE. CADA ENVASE CONTIENE: SEROALBUMINA HUMANA O ALBUMINA HUMANA 12.5 G. ENVASE CON 50 ML	273M2807 SSA	Kedron S.P.A.	ITALIA
	010 000 4552 00 00	SEROALBUMINA HUMANA O ALBUMINA HUMANA. SOLUCION INYECTABLE. CADA ENVASE CONTIENE: SEROALBUMINA HUMANA O ALBUMINA HUMANA 12.5 G. ENVASE CON 50 ML.			

Atendiendo a la petición del proveedor y el incumplimiento en la entrega que presentan la clave de referencia en farmacias del ámbito nacional, de conformidad con lo establecido en el apartado "inclusión de registros sanitarios" del procedimiento de contratación LA-019GYR047-E53-2017, en el artículo 52 cuarto párrafo de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, en mi carácter de área consolidadora y representante de los administradores de contrato, se solicita proceder con el convenio modificatorio en el que se incluya registro sanitario indicado en el recuadro que antecede, sujetándose a los mismos términos y condiciones de contratación.

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

ANEXOS  
DIVISION DE CONTRATOS



Ciudad de México, a 03 de mayo de 2018  
Oficio No. 095384611800/2018001628

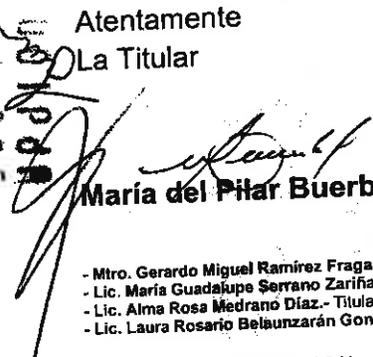
- Resultado Técnico de la Evaluación de Inclusión emitido por el Titular de la División Institucional de Cuadros Básicos e Insumos para la Salud, mediante el cual acredita el cumplimiento de los requisitos técnicos del registro sanitario y carta de cumplimiento de normas a incluir.
- Escritos del proveedor donde justifica las causas que motivan dicha solicitud y cuadro de inclusión de registro sanitario.
- Escritos de los Titulares de los Registros Sanitarios adjudicados que genera las imposibilidad de entrega.
- Carta de respaldo de los Titularés de los Registros Sanitarios 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.- Encargado del Despacho de la Unidad de Administración.\*
- Lic. María Guadalupe Serrano Zariñana.- Titular de la Coordinación Técnica de Bienes y Servicios (\*) -Para Seguimiento y Registro en SAI
- Lic. Alma Rosa Medrano Díaz.- Titular de la División de Bienes Terapéuticos (\*) -Para Seguimiento y Registro en SAI
- Lic. Laura Rosario Belauzarán González.- Titular de la División de Apoyo Normativo al Proceso de Abasto. (\*)

\*Copias enviada a través del SICGC\*

GBO/ALMOC/JKCT/JA/57



# 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 FARMACÉUTICOS MAYPO, 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 0170463, EL CUAL DERIVÓ DEL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN LA-018GY1047-E53-2017.

ESTA DIVISIÓN INSTITUCIONAL DE CUADROS BÁSICOS DE INSUMOS PARA LA SALUD, EN SU CARÁCTER DE ÁREA TÉCNICA, CONFIRME A LOS NÚMERALES 4.25 INCISO e), 4.39 Y 5.39 INCISO a) DE LAS POLÍTICAS, BASES Y LINEAMIENTOS EN MATERIA DE ADQUISICIONES, ARRENDAMIENTOS Y SERVICIOS DEL IMSS ACTUALIZADAS EL 14 DE DICIEMBRE DE 2017, EN APEGO AL APARTADO DE "INCLUSIÓN DE REGISTROS SANITARIOS" DEL ANEXO TÉRMINOS Y CONDICIONES CONTENIDOS EN EL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN DEL CUAL SE DERIVA EL CONTRATO QUE SE IDENTIFICA EN EL PRESENTE, REALIZA EL ANÁLISIS DOCUMENTAL PRESENTADO POR EL PROVEEDOR INDICADO EN EL RECUADRO PARA ACREDITAR EL CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS TÉCNICOS DE "REGISTRO SANITARIO" Y "CUMPLIMIENTO DE NORMAS", EMITIENDO EL SIGUIENTE

#### RESULTADO TÉCNICO

CLAVE	NOMBRE INSUMO	DESCRIPCIÓN	INDICACIÓN	EMPRESA	NÚMERO	FECHA DE EXPIRACIÓN	FECHA DE VERIFICACIÓN	FECHA DE SOLICITUD DE MODIFICACIÓN	EVALUACIÓN	CARTAS DE CUMPLIMIENTO DE NORMAS	EVALUACIÓN
360200	SERUM ALBUMINA HUMANA O ALBUMINA HUMANA	SOLUCIÓN INYECTABLE 12.5 g. Envase con 50 ml	Hipóalbuminemia con repercusión biológica grave. Estados de choque. Insuficiencia hepática. Shock tóxico. Shock anafiláctico. Quemaduras.	Kedron S.P.A.	Z73M2007 SSA	01/05/2015	01/02/2016	11/08/2017 (Kedron Mexicana S.A de C.V)	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.	CUMPLIMIENTO DE NORMAS	CUMPLIR
455200	SERUM ALBUMINA HUMANA O ALBUMINA HUMANA	SOLUCIÓN INYECTABLE 10 g. Envase con 50 ml	Hipóalbuminemia, con repercusión biológica grave. Estados de choque. Insuficiencia hepática. Shock tóxico. Shock anafiláctico. Quemaduras.	Kedron S.P.A.	Z73M2007 SSA	01/05/2015	01/02/2016	11/08/2017 (Kedron Mexicana S.A de C.V)	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.	CUMPLIMIENTO DE NORMAS	CUMPLIR

ANEXOS  
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Fecha de emisión: 11 de abril de 2016

Responsable de su revisión

CONFIDENTIAL





# INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

## DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS

### DIVISIÓN INSTITUCIONAL DE CUADROS BÁSICOS DE INSUMOS PARA LA SALUD

HOJA No. 2  
FARMACÉUTICOS MAYPO, S.A. DE C.V.  
EVALUACIÓN DE INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO

REGISTRO SANITARIO				CARTA DE CUMPLIMIENTO DE NORMAS						
CLAVE	MEDICAMENTO	DESCRIPCIÓN	INDICACIÓN	EMPRESA	NÚMERO	FECHA DE EXPEDICIÓN	FECHA DE VIGENCIA	SOLICITUD DE FÉLIXA	EVALUACIÓN	EVALUACIÓN
5230.01	INTERFERÓN (beta)	SOLUCIÓN INYECTABLE Interferón beta (b) recombinado humano 8 millones UI de Interferón beta 8 millones UI. Envase con 15 frascos ampullosos, lotizado y 15 frascos ampullosos con 1.2 millones UI.	Escabros múltiple recurrente que ocurre en ausencia de antibióticos de mal pronostico. Síndrome Clínico Alérgico	Laboratorios Psa S.A. de C.V.	313M2017SSA	12/10/2017	12/31/2022	NO REQUIERE	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS	CUMPLE
5310.00	VOBICOMAZOL	TABLETA 200 mg. Envase con 12 tabletas.	Micosis severas	Phar. S.A. de C.V.	371M2002SSA	13/05/2015	10/31/2019	NO REQUIERE	De acuerdo con la información que presenta la empresa el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS	CUMPLE

ATENCIÓN

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

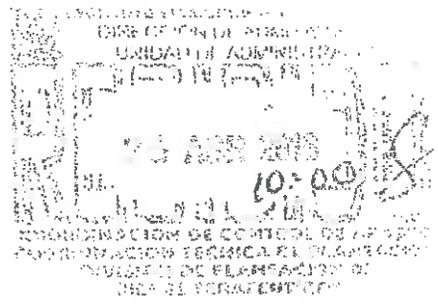
Fecha de emisión: 11 de abril de 2018

Responsable de su revisión

ANEXOS  
DIVISION DE CONTRATOS

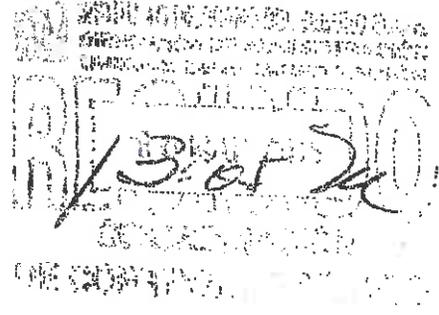
QUERIDO

✓



Ciudad de México a 16 de marzo de 2018

**Ing. Gabriel Barreto**  
Titular de la Coordinación Técnica de Planeación  
Coordinación de Control de Abasto  
Instituto Mexicano del Seguro Social



**PRESENTE**

Como es de su conocimiento la producción de este medicamento depende de la disponibilidad de plasma que existe en el mundo, razón por la cual un solo fabricante de continuar la tendencia actual no podría abastecer el requerimiento del IMSS, ya que el proceso para obtenerla es por fraccionamiento con Etanol (método de Cohn) a partir de un pool de plasma obtenido de la sangre de donadores sanos. El producto está establecido con caprilato de sodio, acetiltriptófano y glucosa, no conteniendo preservantes. La Albúmina Sérica Humana 20%, 50 mL es preparada desde unidades de plasma humano que han sido probadas y encontradas negativas para HBsAg y anticuerpos de HIV, y es calentada a 60°C por 10 horas. Este tratamiento de calor destruye completamente los agentes causantes de la Hepatitis Viral y de VIH.

De lo anterior se puede entender que el proceso desde la producción, embarque e importación hacia nuestro país considerando el desaduanamiento y liberación por parte de la autoridad sanitaria (COFEPRIS) tarda mínimo 6 meses y máximo 9.

En este tenor los fabricantes, destinan el plasma con el que cuentan a su programa de producción con 24 meses de anticipación, es decir desde 2 años atrás ellos establecen bajo estándares de calidad avalados por la FDA qué cantidad se destina para la producción de albumina al 20% (clave 4552) y que cantidad a la de producción al 25% (clave 3662), considerando la demanda de cada país.

Para el caso que nos ocupa, en el Instituto Mexicano del Seguro Social se utilizan las dos presentaciones, contemplando el requerimiento que fue publicado para cada una de las presentaciones y considerando el consumo de los dos últimos años fue que se programó qué cantidad de plasma se destinaria para la fabricación de cada una; sin embargo a la fecha solo se encuentran autorizadas 4 de las 5 marcas que comercializan este producto, tanto para las claves 4552 como 3662. Para ambas podrá observarse en archivos estadísticos de consumo, que han tenido un comportamiento atípico durante el primer trimestre de 2018, lo anterior obedece a que la clave 3662 en 2017 se adjudicó 5 meses después que la 4552.

La demanda para ambas claves se está atendiendo hasta el momento sin problema relevante, ya que se cuenta con la producción programada para el país con base a la asignación y disponibilidad de plasma en el mundo; sin embargo lo que mi representada quiere es prever algún incumplimiento, por lo que atentamente solicitamos sea incluida al contrato U170463 la

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

Handwritten signature and the number 0601.

2011

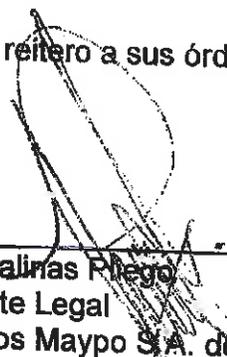
✓

marca de **KEDRION** con número de registro sanitario **273M2007 SSA** quien dentro del mercado mundial tiene ya destinado plasma para la producción de estos insumos, cabe señalar que la tecnología no puede ser transferida a otro fabricante; aunado a lo anterior observamos que dentro de la convocatoria **LA-019GYR047-E53-2017** no se estableció un porcentaje determinado de incumplimiento como requisito para solicitar una inclusión de marca, a la fecha por razones de disponibilidad, hemos incumplido en la entrega de 67 envases.

Si la tendencia de emisión de órdenes de reposición y consumos continúa para la clave 4552, nos veremos imposibilitados para entregar debido al agotamiento del producto antes de lo previsto, ya que se requieren por los menos 6 meses para su producción e importación, lo que evitaríamos en parte al tener autorizada la marca **KEDRION**; con la inclusión del registro sanitario en comento garantizamos la disponibilidad del producto a corto plazo, asegurando el cumplimiento y continuidad de los tratamientos de los pacientes.

Es por lo anterior que solicitamos de la manera más cordial y respetuosa, el Instituto Mexicano del Seguro Social reconsidere la inclusión del registro sanitario señalado y con ello nos permita mantener los altos niveles de cumplimiento que caracterizan a la empresa que represento.

Sin más, me reitero a sus órdenes.



---

Patricia M. Salinas Plego  
Representante Legal  
Farmacéuticos Maypo S.A. de C.V.

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



SECRET

✓

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 BIENES Y SERVICIOS  
DIVISIÓN DE BIENES TERAPÉUTICOS



CIUDAD DE MÉXICO, A 02 DE ENERO DE 2018

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
COORDINACIÓN DE ADQUISICIÓN DE BIENES Y CONTRATACIÓN DE SERVICIOS  
COORDINACIÓN TÉCNICA DE BIENES Y SERVICIOS  
DIVISIÓN DE BIENES TERAPÉUTICOS  
COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO  
LIC. MARIA DEL PILAR BUERBA GÓMEZ  
P R E S E N T E.

ME REFIERO A LA LICITACIÓN PÚBLICA INTERNACIONAL BAJO LA COBERTURA DE LOS TRATADOS DE LIBRE COMERCIO ELECTRÓNICA No. LA-019GYR047-E53-2017, EVENTO A TRAVES DEL CUAL MI REPRESENTADA RESULTO ADJUDICADA CON LAS CLAVES 010.000.3662.00.00 DESCRIPCION SEROALBUMINA HUMANA O ALBUMINA HUMANA. SOLUCION INYECTABLE, CADA ENVASE CONTIENE: SEROALBUMINA HUMANA O ALBUMINA HUMANA 12.5 G. ENVASE CON 50 ML. Y 010.000.4552.00.00, DESCRIPCION: SEROALBUMINA HUMANA O ALBUMINA HUMANA. SOLUCION INYECTABLE. CADA ENVASE CONTIENE: SEROALBUMINA HUMANA O ALBUMINA HUMANA 10 G. ENVASE CON 50 ML. SOBRE EL PARTICULAR SOLICITAMOS A USTEDES MUY ATENTAMENTE, LA INCLUSIÓN DE LA SIGUIENTES MARCA Y ORIGEN:

CLAVE 010.000.3662.00

1. MARCA: KEDRIALB DESCRIPCION: SEROALBUMINA HUMANA O ALBUMINA HUMANA. SOLUCION INYECTABLE, CADA ENVASE CONTIENE: SEROALBUMINA HUMANA O ALBUMINA HUMANA 12.5 G. ENVASE CON 50 ML.
2. FABRICADO POR KEDRION S.P.A. DE ORIGEN ITALIA.
3. PRECIO UNITARIO ASIGNADO \$ 703.87.

CLAVE 010.000.4552.00

1. MARCA: KEDRIALB DESCRIPCION: SEROALBUMINA HUMANA O ALBUMINA HUMANA. SOLUCION INYECTABLE. CADA ENVASE CONTIENE: SEROALBUMINA HUMANA O ALBUMINA HUMANA 10 G. ENVASE CON 50 ML.
2. FABRICADO POR KEDRION S.P.A. DE ORIGEN ITALIA.
3. PRECIO UNITARIO ASIGNADO \$ 578.94

PARA PODER SATISFACER SUS REQUERIMIENTOS INMEDIATOS. DICHA PETICION SE HACE CON EL FIN DE GARANTIZAR EL ABASTO OPORTUNO DE SUS UNIDADES MEDICAS, ASI COMO DE ASEGURAR LA ATENCION INTERRUMPIDA DE LOS DERECHOHABIENTES.

ANEXO LA DOCUMENTACION DE LA CLAVE EN CUESTION

SIN MAS POR EL MOMENTO Y AGRADECIENDO SU ATENCION QUEDO DE USTED.

ATENTAMENTE

PATRICIA MONSERRAT SALINAS PLIEGO  
REPRESENTANTE LEGAL  
FARMACEUTICOS MAYPO S.A. DE C.V.

ANEXOS  
DIVISION DE CONTRATOS

2017/10/10

✓

**ANEXO 17 FORMATO DE CARTA RESPALDO**

Ciudad de México, a 02 de enero de 2018.

**Instituto Mexicano del Seguro Social**  
**Presente.**

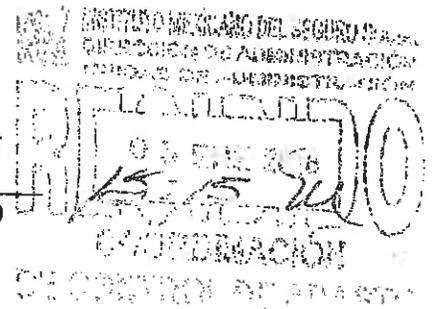
El suscrito **SONIA EDUVIGES TORRES GARCILAZO**, en mi calidad de **representante legal** de la empresa **KEDRION MEXICANA, S.A. DE C.V.**, manifiesto que apoyo el 100% de la propuesta que presenta **FARMACÉUTICOS MAYPO, S.A. DE C.V.** en el procedimiento número **Licitación Pública Internacional Bajo la Cobertura de los Tratados de Libre Comercio Electrónica No. LA-019GYR047-E53-2017**, y me obligo a respaldar en el tiempo de entrega y plazo de garantía de los insumos para la salud, con las claves y/o partidas que se detallan en el siguiente recuadro, objeto de éste procedimiento.

Asimismo, certifico que nuestra planta de producción ubicada en **Vía Provincial (Loc. Bolognana) 55027 Gallicano Lucca, Italia**, 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 **FARMACEUTICOS MAYPO S.A. DE C.V.**, como se detalla a continuación:

CLAVE(S)					DESCRIPCIÓN	PRESENTACION			CANTIDAD MINIMA	CANTIDAD MAXIMA
GPO	GEN	ESP	DF	VR		UNI	CANT	PR.		
010	000	3662	00	00	SEROALBUMINA HUMANA O ALBUMINA HUMANA. SOLUCION INYECTABLE. CADA ENVASE CONTIENE: SEROALBUMINA HUMANA O ALBUMINA HUMANA 12.5 G. ENVASE CON 50 ML.	ENV	1	F.A.	429,831	1,074,563
010	000	4552	00	00	SEROALBUMINA HUMANA O ALBUMINA HUMANA. SOLUCION INYECTABLE. CADA ENVASE CONTIENE: SEROALBUMINA HUMANA O ALBUMINA HUMANA 10 G. ENVASE CON 50 ML.	ENV	1	ENV	321,218	803,040

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

  
SONIA EDUVIGES TORRES GARCILAZO  
REPRESENTANTE LEGAL  
KEDRION MEXICANA, S.A. DE C.V.



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

RECEIVED  
MAY 14 1964  
U.S. DEPARTMENT OF AGRICULTURE  
WASHINGTON, D.C.



**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 02 de enero de 2018.

Instituto Mexicano del Seguro Social  
Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios  
Coordinación Técnica de Bienes y Servicios  
División de Bienes Terapéuticos  
Licitación Pública Internacional Bajo la Cobertura de los Tratados de Libre Comercio  
Electrónica No. LA-019GYR047-E53-2017  
**PRESENTE.**

Me refiero al procedimiento **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 **KEDRION MEXICANA, 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 **162 (010.000.3662.00.00)**, son originarios de **ITALIA**, país que tiene suscrito con los Estados Unidos Mexicanos el Tratado de Libre Comercio TLCUE, 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**



**SONIA EDUVIGES TORRES GARCILAZO**  
**REPRESENTANTE LEGAL**  
**KEDRION MEXICANA, S.A. DE C.V.**

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

DELIVERED

A

**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 02 de enero de 2018.

Instituto Mexicano del Seguro Social  
Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios  
Coordinación Técnica de Bienes y Servicios  
División de Bienes Terapéuticos  
Licitación Pública Internacional Bajo la Cobertura de los Tratados de Libre Comercio  
Electrónica No. LA-019GYR047-E53-2017  
**PRESENTE.**

Me refiero al procedimiento **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 **KEDRION MEXICANA, 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 **242 (010.000.4552.00.00)**, son originarios de **ITALIA**, país que tiene suscrito con los Estados Unidos Mexicanos el Tratado de Libre Comercio **TLCUE**, 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.

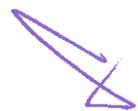
**ATENTAMENTE**



**SONIA EDUVIGES TORRES GARCILAZO**  
**REPRESENTANTE LEGAL**  
**KEDRION MEXICANA, S.A. DE C.V.**

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

SMITHSONIAN INSTITUTION





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 BIENES Y SERVICIOS  
 DIVISIÓN DE BIENES TERAPÉUTICOS  
 LICITACIÓN PÚBLICA INTERNACIONAL BAJO LA  
 COBERTURA DE LOS TRATADOS DE LIBRE COMERCIO ELECTRÓNICA NO.LA-018576M7-ES-2017

PARA LA "ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS GRUPO 010, LÁCTEOS GRUPO 030, PSICOTRÓPICOS Y ESTUPEFACIENTES GRUPO 040", COMPRA CONSOLIDADA 2018

FORMATO DE INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO

COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABRASO  
 LIC. MARIA DEL PILAR BUERBA GÓMEZ  
 PRESENTE.

FECHA: CIUDAD DE MEXICO, A 02 DE ENERO DE 2018

RAZON SOCIAL DEL LICITANTE: FARMACÉUTICOS MAYPO, S.A. DE C.V.

DOMICILIO: VIALTO LALPAN No.3222 COL. VIEJO EJIDO SANTA ÚRSULA COAPA DEL COYOACAN, C.P. 04980, CIUDAD DE MEXICO

NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL: PATRICIA MONSERRAT SALINAS PLIEGO

R. F. C.: FMA-830118-1B1

TEL.: 50-00-40-50

CORREO ELECTRÓNICO DEL CONTACTO OFICIAL: [licitaciones@maypo.com](mailto:licitaciones@maypo.com), [patricia.salinas@maypo.com](mailto:patricia.salinas@maypo.com)

No. Part.	CLAVE(S)				Descripción	Presentación			CLASE	Nombre del Titular del Registro Sanitario	Número de Registro Sanitario	Nombre corto y R.F.C. del Titular del Registro Sanitario	País de Origen	Nombre del Fabricante	Denominación Dietética conforme a Registro Sanitario o marca del fabricante
	Epo	Gen.	Esp.	Dir.		Var	Unid	Cant							
102	010	000	3652	00	00	SEROALBUMINA HUMANA O ALBUMINA HUMANA, SOLUCION INYECTABLE, CADA ENVASE CONTIENE SEROALBUMINA HUMANA O ALBUMINA HUMANA 12.5 G. ENVASE CON 50 ML	ENV	1	F.A	KEDRION S.P.A. // KEDRION MEXICANA SA DE CV	273M2307 SSA	KEDRION S.P.A. // KEDRION MEXICANA SA DE CV RFC: KME080806LS6	ITALIA	// KEDRION S.P.A. // KEDRION MEXICANA SA DE CV	KEDRIALB
242	010	008	4552	00	00	SEROALBUMINA HUMANA O ALBUMINA HUMANA, SOLUCION INYECTABLE, CADA ENVASE CONTIENE SEROALBUMINA HUMANA O ALBUMINA HUMANA 10 G. ENVASE CON 50 ML	ENV	1	ENV.	KEDRION S.P.A. // KEDRION MEXICANA SA DE CV	273M2307 SSA	KEDRION S.P.A. // KEDRION MEXICANA SA DE CV RFC: KME080806LS6	ITALIA	// KEDRION S.P.A. // KEDRION MEXICANA SA DE CV	KEDRIALB

PATRICIA MONSERRAT SALINAS PLIEGO  
 REPRESENTANTE LEGAL  
 FARMACÉUTICOS MAYPO, S.A. DE C.V.  
 (Nombre y firma del Representante Legal)

**ANEXOS**  
 DIVISION DE CONTRATOS

SHIRAZ

✓

✓

## ANEXO 16 ESCRITO DE CUMPLIMIENTO DE NORMAS.

Ciudad de Mexico, a 02 de Enero de 2018.

Instituto Mexicano del Seguro Social.  
Presente.

Patricia Monserrat Salinas Pliego en mi carácter de Representante Legal de la empresa **Farmacéuticos Maypo 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 ofertados en la propuesta técnica presentada en la presente **Licitación Pública Internacional Bajo la Cobertura de los Tratados de Libre Comercio Electrónica No. LA-019GYR047-E53-2017** cumplen con lo establecido en **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: **NOM-059-SSA1-2015, NOM-072-SSA1-2012, NOM-073-SSA1-2015 Y NOM-164-SSA1-2015**, Así como las especificaciones técnicas del **IMSS** y a falta de estas, 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** antes mencionada o bien deberán cumplir con las características y especificaciones requeridas en la presente convocatoria, por la(s) clave(s) en la(s) que participo y a falta de estas las especificaciones técnicas del fabricante.

En todos los casos cuando el Instituto lo determine procedente, acepto la realización de pruebas de funcionalidad; en caso de que existan normas que no apliquen a nuestros insumos ofertados.

Por otra parte mi representada no material de curación, material radiológico y material de laboratorio de los grupos de consumo **060, 070 y 080**; por lo cual no le es aplicable las Normas Oficiales Mexicanas **NOM-184-SSA1-2012** Productos y Servicios, Leche, Formula Láctea y Producto Lácteo combinado, **NOM-131-SSA1-2012** Insumos del Grupo 030, Bienes de Consumo, por lo tanto se excluyen éstas, ya que no aplica su cumplimiento.

ATENTAMENTE

PATRICIA MONSERRAT SALINAS PLIEGO  
REPRESENTANTE LEGAL  
FARMACEUTICOS MAYPO S.A. DE C.V.

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

CHITRE  
CHITRE  
CHITRE

✓

✓



# SECRETARÍA DE SALUD



**COMISION FEDERAL PARA LA PROTECCION CONTRA RIESGOS SANITARIOS**  
**COMISION DE AUTORIZACION SANITARIA**  
**MODIFICACION DEL REGISTRO SANITARIO No.**  
**273M2007 SSA**  
**No. DE SOLICITUD**  
**153300CI190046**  
**No. DE SOLICITUD ANTERIOR**  
**143300001X0165**

Con fundamento en el Artículo 4 párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2 fracción I, 14, 17, 26, 39 fracciones XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; Artículo 1, 3 fracciones I, XXII y XXVIII, 4 fracción III, 13 inciso A fracción IX, X, 17 bis, fracción IV, 194, 194 bis, 197, 204, 221, 222, 223, 368, 371, 376, 376 Bis y 393 de la Ley General de Salud; 1, 2, 3, 15 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 II inciso C, 11 fracciones VI, XI, y XI y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos, se autoriza la modificación a las condiciones de registro sanitario al tenor siguientes:

Kedrion S.P.A.

Via Provinciale (loc. Bolognana), 55027 Gallicano (LU), Italia

### CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO

Denominacion distintiva: **KEDRIALB**  
 Denominacion generica: **Albúmina humana**  
 Clasificacion Artículo 226 LGS: **IV**  
 Forma Farmaceutica: **Solución**

Fabricante del farmaco:

**Kedrion S.p.A.**  
 Via Provinciale (Loc. Bolognana) 55027 Gallicano (LU), Italia.

Fabricante del medicamento:

**Kedrion S.p.A.**  
 Via Provinciale (Loc. Bolognana) 55027 Gallicano Lucca, Italia.

Acondicionado por:

**Kedrion S.p.A.**  
 Via Provinciale (Loc. Bolognana) 55027 Gallicano Lucca, Italia.

Distribuido por:

**Kedrion Mexicana, S.A. de C.V.**  
 CPA Logistic Center Tlalnepantla Edificio 1, Bodega 7, Almacén 2, Kilómetro 12.5 de la Vía Gustavo Baz

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

97

CHINA



Prada / Privada de Cementos, Col. San Pedro Barrientos, C.P. 54010, Tlalneperitla, México.

Representante Legal e Importador:

Kedron Mexicana, S.A. de C.V.

Insurgentes Sur No. 1196 Piso 9, Col. Tiacoquemecatl del Valle, C.P. 03200, Deleg. Benito Juárez, D.F., México.

Unidad de Farmacovigilancia:

Insurgentes Sur No. 1196, Col. Tiacoquemecatl del Valle, C.P. 03200, Deleg. Benito Juárez, D.F., México.

Fecha de expedición: 01 de Junio del 2015

Fecha de vencimiento: 01 de Febrero del 2018

Presentaciones:

Caja de cartón con frasco grabado y/o etiquetado con 10g/50mL ó 20g/100mL (20%) ó con 12.5g/50mL (25%) e instructivo anexo.

Envase para Solución:

Frasco ampula-de vidrio tipo II incoloro

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

Indicación terapéutica: Para el tratamiento de las deficiencias de Albúmina. Reemplazo de albúmina.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula, hipercloremia y sus consecuencias, hemodilución del paciente, insuficiencia cardíaca descompensada, hipertensión, varices esofágicas, edema pulmonar, diátesis hemorrágica, anemia grave, anuria renal y post-renal, deshidratación, su uso durante el embarazo y la lactancia queda bajo la responsabilidad del médico.

Formula

Formula Para la presentación en: Solución

Farmacos

Albumina humana	20.000	g (1)
-----------------	--------	-------

Aditivos

Cloruro de sodio	0.452	g
Caprilato de sodio	0.266	g (2)
N-acetil-DL-triptofano	0.394	g (2)
Sodio	12.350	mmoles (3)
Agua para la fabricación de inyectables	100.000	mL

Formula Para la presentación en: Misma Forma

Farmacos

Albumina humana	10.000	g (1)
-----------------	--------	-------

Aditivos

Cloruro de sodio	0.226	g
Caprilato de sodio	0.133	g (4)
N-acetil-DL-triptofano	0.197	g (4)
Sodio	6.175	mmoles (5)
Agua para la fabricación de inyectables	50.000	mL

Formula Para la presentación en: Misma Forma 1

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

COF 045310

SECRET





Farmacos

Albumina humana	12.500	g (1)
-----------------	--------	-------

Aditivos

Cloruro de sodio	0.176	g
Caprilato de sodio	0.166	g (6)
N-acetil-DL-triptofano	0.246	g (6)
Sodio	6.175	mmoles (5)
Agua para la fabricación de inyectables	50.000	mL

Notas al calce:

- (1) Origen: plasma humano.
- (2) equivalente a 1.600 mmoles.
- (3) Concentración total de sodio 13.650 mmoles.
- (4) equivalente a 0.800 mmoles.
- (5) Concentración total de sodio 6.825 mmoles.
- (6) equivalente a 1.000 mmoles.

Vía de administración: Parenteral (Intravenosa).

Consideración de uso: Inyectable.

Observaciones al Registro:

- Se corrige el domicilio del importador Kedrion Mexicana, S.A. de C.V. de "CPA Logistic Center Tlalnepantla Edificio 1, Bodega 7, Almacén 2, Kilómetro 12.5 de la Vía Gustavo Baz Prada / Privada de Cementos, Col. San Pedro Barrientos, C.P. 54010, Tlalnepantla, México" a "Insurgentes Sur No. 1196 Piso 9, Col. Tlacoquemecat del Valle, C.P. 03200, Deleg. Benito Juárez, D.F., México", conforme a la información remitida en su trámite inicial de cesión de derechos.
- Se corrige el rubro del Almacén de "Farmacéuticos Maypo, S.A. de C.V., con domicilio en CPA Logistic Center Tlalnepantla, Edificio 1, Bodega 7, Almacén 1, Col. San Pedro Barrientos, C.P. 54010, Tlalnepantla, México." a "Kedrion Mexicana, S.A. de C.V., con domicilio en CPA Logistic Center Tlalnepantla Edificio 1, Bodega 7, Almacén 2, Kilómetro 12.5 de la Vía Gustavo Baz Prada / Privada de Cementos, Col. San Pedro Barrientos, C.P. 54010, Tlalnepantla, México", lo anterior de acuerdo a la Licencia Sanitaria remitida en el trámite inicial, sin embargo esta condición ya no será reflejada en el oficio de registro.
- Se corrige la cantidad del fármaco Albúmina humana en la Fórmula, Misma Forma 1 de "12.5 g (1)" a "12.500 g (1)", lo anterior conforme en el Oficio No. 12330042380099 del 01 de Febrero del 2013, que es el documento que antecede a su modificación.
- La corrección del domicilio del distribuidor no procede toda vez que la expresión es conforme a la Licencia Sanitaria No. 15 104 08 0024, la cual fue remitida en el trámite inicial.
- La corrección del domicilio de la Unidad de Farmacovigilancia no procede, toda vez que su expresión es conforme al Oficio No. CEMAR/CNFV/2/143300EL752102/2014 de fecha 16 de Octubre del 2014 el cual fue remitido en el trámite de cesión de derechos.
- La corrección de la Vía de administración no procede, toda vez que ésta es expresada de acuerdo a los lineamientos internos con los que cuenta esta H. Comisión.
- La solicitud referente a la eliminación de la leyenda "Protéjase de la luz" en marbetes no procede como corrección interna, por lo que en caso de requerirlo deberá solicitarse como trámite independiente de Modificación técnica con la homoclave correspondiente, remitiendo la información técnico-legal aplicable, previo pago de derechos.
- La corrección por inclusión de la leyenda "País de origen del plasma: Alemania, Austria, Estados Unidos de América, Polonia, Hungría, República Checa y Bélgica" en instructivo no procede, toda vez que no es una condición previamente autorizada, por lo que en caso de requerirlo deberá solicitarse como trámite independiente de Modificación técnica con la homoclave correspondiente, remitiendo la información técnico-legal aplicable, previo pago de derechos.
- Se devuelven proyectos de marbetes corregidos conforme a la NOM-072-SSA1-2012, de las presentaciones previamente autorizadas.
- Con base en el artículo 189 del Reglamento de Insumos para la Salud, cuentan con 120 días para agotar existencias de material de envase y producto terminado, con las condiciones previas a esta autorización.
- Se devuelven proyectos de la Información para prescribir en sus versiones amplia y reducida y proyecto de instructivo corregidos conforme al

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

045311

SECRET

✓

✓



artículo 42 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad.

- Una vez terminado el estudio de estabilidad a Largo Plazo, deberán confirmar plazo de caducidad otorgado conforme a la NOM-073-SSA1-2005, Estabilidad de Fármacos y Medicamentos de los lotes 102918, 102958, 1029104, 093306, 103305 y 103306; junto con la cual, deberá enviar copia de las órdenes de producción de los lotes del estudio (Oficio No. 123300423B0099 de fecha 01 de Febrero del 2013).
- Las condiciones sanitarias del producto al que se 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 (Oficio No. 123300423B0099 de fecha 01 de Febrero del 2013).
- 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: 23.

SUFRAGIO EFECTIVO, NO REELECCIÓN  
EL COMISIONADO DE AUTORIZACIÓN SANITARIA

JUAN CARLOS GUSTAVO BILÓRZANO

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

COF 045312

SHILPA

✓

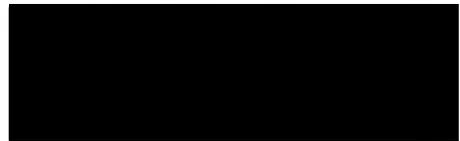
SAIUD



Cofepris  
Comisión Federal para la Protección  
contra Riesgos Sanitarios

Comisión Federal para la Protección contra  
Riesgos Sanitarios

Centro Integral de Servicios  
Comprobante de Trámite



NÚMERO DE TRÁMITE

Homoclave del Trámite:  
COFEPRIS-04-023

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



Trámite Físico

11/08/2017  
12:54 hrs

Modalidad:  
B. FABRICACIÓN EXTRANJERA

NOMBRE O RAZÓN SOCIAL:

KEDRION MEXICANA S.A DE C.V.

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

KME 080606LS5

DOMICILIO:

CPA LOGISTIC CENTER TLANEPANTLA EDIFICIO 1  
BODEGA 7 ALMACEN 2 COL. SAN PEDRO BARRIENTOS  
TLANEPANTLA DE BAZ, MÉXICO

REPRESENTANTE LEGAL O  
RESPONSABLE SANITARIO:

JOSE LUIS HERNANDEZ RODRIGUEZ

ANEXOS:

OTROS: ANEXA PAGO ELECTRONIC, 3  
DOCUMENTOS EN COPIA CERTIFICADA Y UN  
BLOQUE DE INFORMACION.

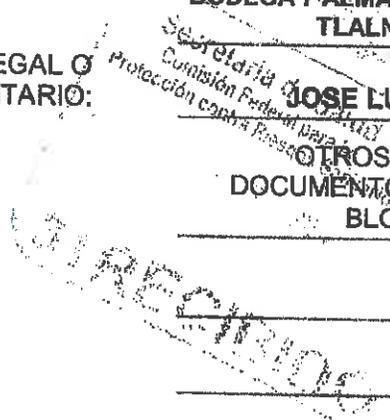
MODO DE INGRESO:

VENTANILLA

MODO DE ENTREGA:

VENTANILLA

OBSERVACIONES:



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

ANEXOS  
DIVISION DE CONTRATOS



9/11/2010

✓



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

**Centro Integral de Servicios  
Comprobante de Trámite**

Para obtener información sobre la disponibilidad de sus trámites usted podrá consultarnos en nuestra página [www.gob.mx/cofepris](http://www.gob.mx/cofepris) en "ligas de interés" haga click en Centro Integral de Servicios y seleccione "Consulta de Resoluciones Disponibles" o bien comunicarse al Centro de Atención Telefónica al número: **01 800 033 5050**.

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

RECIBIMOS

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

**ANEXOS**  
DIVISION DE CONTRATOS



OVER  
TEMP





RECIBO BANCARIO DE PAGO DE CONTRIBUCIONES,  
PRODUCTOS Y APROVECHAMIENTOS FEDERALES

Hoja 1 de 1

Plaza: [REDACTED]  
Sucursal: [REDACTED]

R.F.C.: KME080606LS5

Denominación o razón social: KEDRION MEXICANA SA DE CV

Fecha y Hora de Pago: 27/07/2017 10:58 hrs.

Cuenta de cargo: [REDACTED]

No. de operación: [REDACTED]

Llave de Pago: [REDACTED]

Total efectivamente pagado: [REDACTED]

Dependencia: 55 Comisión Federal para la Protección contra Riesgos  
Sanitarios

Por los siguientes conceptos:

Derechos, Productos y Aprovechamientos

Clave de Referencia del DPA: [REDACTED]

Cadena de la Dependencia: [REDACTED]

Importe

Cantidad Pagada [REDACTED]

Cadena Original

[REDACTED]

Sello digital

[REDACTED]

SE CANCELA INFORMACIÓN CONFIDENCIAL TAL  
COMO: PLAZA, SUCURSAL, CUENTA, NUMERO DE  
OPERACION, LLAVE DE PAGO, IMPORTE, CADENA  
ORIGINAL, SELLO DIGITAL, REFERENCIA POR CONSIDERARSE  
QUE ES INHERENTE AL PATRIMONIO DE LA PERSONA MORAL,  
DE CONFORMIDAD A LO ESTABLECIDO EN LOS ARTÍCULOS 113  
FRACCIÓN III Y 118 DE LA LEY FEDERAL DE TRANSPARENCIA Y  
ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA. D.O.F. 09-mayo-2016

ANEXOS  
DIVISION DE CONTRATOS

[REDACTED]

MEMO  
TO THE  
SECRETARY  
OF THE  
TREASURY

✓

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

**Autorizaciones, Certificados y Visitas**

Homoclave del formato  
FF-COFEPRIS-01  
Número de RUPA

Uso exclusivo de la COFEPRIS  
Número de ingreso

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

**1. Homoclave, nombre y modalidad del trámite**

Homoclave: COFEPRIS-04-023-B    Nombre: Solicitud de Prórroga del Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas, Hemoderivados y Biomedicamento.  
Modalidad: B. Prórroga del Registro Sanitario de medicamentos Alopáticos, Vacunas, Hemoderivados y Biomedicamento de Fabricación Extranjera.

**2. Datos del propietario**

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

**Persona moral**  
RFC: KME080606LS5  
Denominación o razón social: KEDRION MEXICANA, S.A. DE C.V.  
Representante legal o apoderado que solicita el trámite  
RFC: \_\_\_\_\_  
CURP (opcional): \_\_\_\_\_  
Nombre(s): JOSE LUIS  
Primer apellido: HERNANDEZ  
Segundo apellido: RODRIGUEZ  
Lada: \_\_\_\_\_  
Teléfono: \_\_\_\_\_  
Extensión: \_\_\_\_\_  
Correo electrónico: \_\_\_\_\_

**Domicilio fiscal del propietario**

Código postal: 03200  
Tipo y nombre de vialidad: AVENIDA INSURGENTES SUR  
(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)  
Número exterior: 1196    Número interior: PISO 9  
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:  
COLONIA TLACOQUEMECATL DEL VALLE  
(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)

Localidad: \_\_\_\_\_  
Municipio o alcaldía: BENITO JUAREZ  
Entidad Federativa: CIUDAD DE MEXICO  
Entre vialidad (tipo y nombre): CALLE MAGNOLIAS  
Y vialidad (tipo y nombre): CALLE MILLET  
Vialidad posterior (tipo y nombre): CALLE MANZANAS  
Lada: 01 (55)  
Teléfono: 55 59 44 66  
Extensión: \_\_\_\_\_

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



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

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

**RECEBIMOS**  
DIVISION DE CONTRATOS

OPENING  
SCHEDULE

✓

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

3. Datos del establecimiento

RFC: **KME080606LS6**

Denominación o razón social: **KEDRION MEXICANA, S.A. DE C.V.**

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

Clave SCIAN	Descripción del SCIAN
433110	COMERCIO AL POR MAYOR DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS (con manejo de medicamentos controlados y/o biológicos).
08	Almacén de depósito y distribución de medicamentos y productos biológicos para uso humano.

Número de licencia sanitaria o indique si presentó aviso de funcionamiento: **15 104 08 0024**

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

Responsable sanitario

RFC: [REDACTED]

CURP (opcional):

Nombre(s): [REDACTED]

Primer apellido: [REDACTED]

Segundo apellido: [REDACTED]

Sólo para el alta de licencia sanitaria

Horario de operaciones:

D	L	M	M	J	V	S	de
D	L	M	M	J	V	S	de

HH:MM

HH:MM

HH:MM

HH:MM

Fecha de inicio de operaciones:

DD

MM

AAAA

Domicilio del establecimiento

Código postal: **54010**

Tipo y nombre de vialidad: **AVENIDA CPA LOGISTIC CENTER TLALNEPANTLA**

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

Número exterior: **EDIFICIO 1** Número interior: **BODEGA 7, ALMACÉN 2,**

Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: **COLONIA SAN PEDRO BARRIENTOS**

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

Localidad:

Municipio o alcaldía: **TLALNEPANTLA**

Entidad Federativa: **ESTADO DE MEXICO**

Entre vialidad (tipo y nombre): **KILOMETRO 12.5 DE LA VIA GUSTAVO BAZ PRADA**

Y vialidad (tipo y nombre): **AVENIDA**

Vialidad posterior (tipo y nombre): **PRIVADA DE CEMENTOS**

Lada: **01 (56)**

Teléfono: **63 40 23 55**

Extensión: **22**

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

Representante legal

CURP (opcional):

Nombre(s): **JOSE LUIS**

Primer apellido: **HERNANDEZ**

Segundo apellido: **RODRIGUEZ**

Lada:

Teléfono:

Extensión:

Correo electrónico:

Representante legal

CURP (opcional):

Persona autorizada

CURP (opcional):

Nombre(s): [REDACTED]

Primer apellido: [REDACTED]

Segundo apellido: [REDACTED]

Lada:

Teléfono:

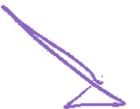
Extensión:

Correo electrónico:

Persona autorizada

CURP (opcional):

SECRET



Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Nombre(s): SONIA  
 Primer apellido: TORRES  
 Segundo apellido: GARCILAZO  
 Lada: [Redacted]  
 Teléfono: [Redacted]  
 Extensión: [Redacted]  
 Correo electrónico: [Redacted]  
 Representante legal

CURP (opcional):  
 Nombre(s):  
 Primer apellido:  
 Segundo apellido:  
 Lada:  
 Teléfono:  
 Extensión:  
 Correo electrónico:  
 Representante legal

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

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

Nombre(s): [Redacted]  
 Primer apellido: [Redacted]  
 Segundo apellido: [Redacted]  
 Lada: [Redacted]  
 Teléfono: [Redacted]  
 Extensión: [Redacted]  
 Correo electrónico: [Redacted]  
 Persona autorizada

CURP (opcional):  
 Nombre(s): [Redacted]  
 Primer apellido: [Redacted]  
 Segundo apellido: [Redacted]  
 Lada: [Redacted]  
 Teléfono: [Redacted]  
 Extensión: [Redacted]  
 Correo electrónico: [Redacted]  
 Persona autorizada

CURP (opcional):  
 Nombre(s): [Redacted]  
 Primer apellido: [Redacted]  
 Segundo apellido: [Redacted]  
 Lada: [Redacted]  
 Teléfono: [Redacted]  
 Extensión: [Redacted]  
 Correo electrónico: [Redacted]

4. Modificación y/o prórroga

Seleccione una opción:  Modificación  Prórroga  
 Dice / condición autorizada

Número de documento: Registro Sanitario No. 273M2007 SSA  
 Debe decir / condición solicitada

5. Datos del producto

Producto  
 1) Nombre de la clasificación del producto o servicio: BIOLÓGICO

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



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

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

ANEXOS  
DIVISION DE CONTRATOS

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

01/11/2010

✓

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

2) Especificar: **HEMODERIVADO**

3) Denominación específica del producto:

4) Nombre (marca comercial) o denominación distintiva: **KEDRIALB**

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

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

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

8) Fracción arancelaria:

9) Cantidad de lotes:

10) Unidad de medida:

11) Cantidad o volumen total:

12) Número de piezas a fabricar:

13) Kilogramos o gramos por lote:

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

15) Número de registro sanitario:

16) Número de acta:

17) Presentación: **Caja de cartón con frasco grabado y/o etiquetado con 10g/50ml ó 20g/100ml (20%) ó con 12.5g/50ml (25%) e instructivo anexo.**

18) Uso específico o proceso:

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

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

20) Indicaciones de uso:

21) Concentración: **10g/50ml ó 20g/100ml (20%) ó con 12.5g/50ml (25%)**

22) Indicaciones terapéuticas: **Para el tratamiento de las deficiencias de Albúmina. Reemplazo de albúmina.**

23) Fecha de fabricación: / /

DD MM AAAA

24) Fecha de caducidad: / /

DD MM AAAA

25) Temperatura de almacenamiento:

26) Temperatura de transporte:

27) Medio de transporte o aduana de entrada:

2) Especificar:

3) Denominación específica del producto:

4) Nombre (marca comercial) o denominación distintiva:

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

6) Forma farmacéutica o forma física:

7) Tipo de producto:

8) Fracción arancelaria:

9) Cantidad de lotes:

10) Unidad de medida:

11) Cantidad o volumen total:

12) Número de piezas a fabricar:

13) Kilogramos o gramos por lote:

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

15) Número de registro sanitario:

16) Número de acta:

17) Presentación:

18) Uso específico o proceso:

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

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

20) Indicaciones de uso:

21) Concentración:

22) Indicaciones terapéuticas:

23) Fecha de fabricación: / /

DD MM AAAA

24) Fecha de caducidad: / /

DD MM AAAA

25) Temperatura de almacenamiento:

26) Temperatura de transporte:

27) Medio de transporte o aduana de entrada:

SW TENO



Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

28) Identificación de contenedores:

29) Envase primario: Frasco ampula-de vidrio tipo II incoloro

30) Envase secundario: CAJA DE CARTON

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

32) Número de partida:

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

34) Presentación destinada a:  
 Exportación  Genérico  Sector Salud  Venta

35) Fabricación del producto:  
 Nacional  Extranjero

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

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

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

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

28) Identificación de contenedores:

29) Envase primario:

30) Envase secundario:

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

32) Número de partida:

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

34) Presentación destinada a:  
 Exportación  Genérico  Sector Salud  Venta

35) Fabricación del producto:  
 Nacional  Extranjero

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

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

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

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

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

6. Información para certificados

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

Especificar características:

7. Información para protocolo de investigación

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

Título del protocolo:

Vía de administración (medicamentos o dispositivos médicos):

Nombre del investigador principal:

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



Contacto:  
 Calle Oklahoma No. 14, colonia Chapultepec,  
 Delegación Benito Juárez, Ciudad de México,  
 C.P. 03810.  
 Teléfono: 01-800-033-5056  
 contacto@cofepris.gob.mx

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

DIWELING  
SINTEMA



Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

8. Información para registro sanitario de insumos para la salud

8.A. Para producto maquilado

**Persona física**

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

---

**Persona moral**

RFC:(a): \_\_\_\_\_  
 Denominación o razón social: \_\_\_\_\_  
 (a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

**Datos del responsable sanitario**

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

Etapa del proceso de fabricación: \_\_\_\_\_  
 Número de licencia sanitaria o aviso de funcionamiento: \_\_\_\_\_

Domicilio para el producto maquilado

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

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

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

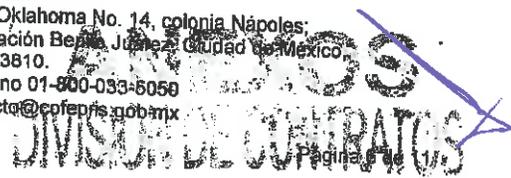
**Persona física**

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

**Persona moral**

RFC:(a): \_\_\_\_\_  
 Denominación o razón social: **KEDRION S.p.A.**

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



3/11/2010

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Código postal: 55027

Tipo y nombre de vialidad: VIA PROVINCIALE

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

Número exterior:                      Número interior:

Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:

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

Localidad: LOC. BOLOGNANA

Municipio o alcaldía: GALLICANO (LU)

Entidad Federativa:

Entre vialidad (tipo y nombre): ITALIA

Y vialidad (tipo y nombre):

Vialidad posterior (tipo y nombre):

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

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

Persona física

RFC:(a):

CURP (opcional):

Nombre(s):

Primer apellido:

Segundo apellido:

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Persona moral

RFC:(a): KME080606LS5

Denominación o razón social:

KEDRION MEXICANA, S.A. DE C.V.

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

Código postal: 54010

Tipo y nombre de vialidad: AVENIDA

CPA LOGISTIC CENTER TLALNEPANTLA

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

Número exterior: EDIFICIO 1      Número Interior: BODEGA 7, ALMACEN 2

Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:

COLONIA SAN PEDRO BARRIENTOS

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

Localidad:

Municipio o alcaldía: TLALNEPANTLA

Entidad Federativa: ESTADO DE MEXICO

Entre vialidad (tipo y nombre): KILOMETRO 12.5 DE LA VÍA GUSTAVO BAZ PRADA

Y vialidad (tipo y nombre): AVENIDA

Vialidad posterior (tipo y nombre): PRIVADA DE CEMENTOS

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

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

Persona física

RFC:(a):

CURP (opcional):

Nombre(s):

Primer apellido:

Segundo apellido:

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Persona moral

RFC:(a): KME080606LS5

Denominación o razón social:

KEDRION MEXICANA, S.A. DE C.V.

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

0171120

✓

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Código postal: 54010

Tipo y nombre de vialidad: AVENIDA  
CPA LOGISTIC CENTER TLALNEPANTLA

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

Número exterior: EDIFICIO 1      Número interior: BODEGA 7,  
ALMACEN 2

Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:

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

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Localidad:

Municipio o alcaldía: TLALNEPANTLA

Entidad Federativa: ESTADO DE MEXICO

Entre vialidad (tipo y nombre): KILOMETRO 12.5 DE LA VIA GUSTAVO BAZ PRADA

Y vialidad (tipo y nombre): AVENIDA

Vialidad posterior (tipo y nombre): PRIVADA DE CEMENTOS

9. Información para importación, exportación y otras autorizaciones

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

País de origen:      País de procedencia:

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

9.A. Datos del fabricante

Persona física

RFC:(a):

CURP (opcional):

Nombre(s):

Primer apellido:

Segundo apellido:

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Persona moral

RFC:(a):

Denominación o razón social:

Domicilio del fabricante

Código postal:

Tipo y nombre de vialidad:

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

Número exterior:      Número interior:

Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:

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

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Localidad:

Municipio o alcaldía:

Entidad Federativa:

Entre vialidad (tipo y nombre):

Y vialidad (tipo y nombre):

Vialidad posterior (tipo y nombre):

9.B. Datos del proveedor o distribuidor

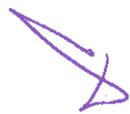
Persona física

RFC:(a):

Persona moral

RFC:(a):

OPENING



### Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

CURP (opcional):

Nombre(s):

Primer apellido:

Segundo apellido:

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Denominación o razón social:

#### Domicilio del proveedor o distribuidor

Código postal:

Tipo y nombre de vialidad:

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

Número exterior:

Número interior:

Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:

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

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Localidad:

Municipio o alcaldía:

Entidad Federativa:

Entre vialidad (tipo y nombre):

Y vialidad (tipo y nombre):

Vialidad posterior (tipo y nombre):

#### 9.C. Datos del destinatario (destino final)

Persona física

RFC:

CURP (opcional):

Nombre(s):

Primer apellido:

Segundo apellido:

Persona moral

RFC:

Denominación o razón social:

#### Domicilio del destinatario (destino final)

Código postal:

Tipo y nombre de vialidad:

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

Número exterior:

Número interior:

Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:

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

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Localidad:

Municipio o alcaldía:

Entidad Federativa:

Entre vialidad (tipo y nombre):

Y vialidad (tipo y nombre):

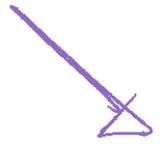
Vialidad posterior (tipo y nombre):

#### 9.D Datos del facturador

Persona física

Persona moral

SECRET



### Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

RFC: \_\_\_\_\_

CURP (opcional): \_\_\_\_\_

Nombre(s):<sup>(a)</sup> \_\_\_\_\_

Primer apellido: \_\_\_\_\_

Segundo apellido: \_\_\_\_\_

(b) Sólo para insumos para la salud.

RFC: \_\_\_\_\_

Denominación o Razón social:<sup>(b)</sup> \_\_\_\_\_

#### Domicilio del facturador

Código postal: \_\_\_\_\_

Tipo y nombre de vialidad: \_\_\_\_\_

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

Número exterior: \_\_\_\_\_ Número interior: \_\_\_\_\_

Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: \_\_\_\_\_

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

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Localidad: \_\_\_\_\_

Municipio o alcaldía: \_\_\_\_\_

Entidad Federativa: \_\_\_\_\_

Entre vialidad (tipo y nombre): \_\_\_\_\_

Y vialidad (tipo y nombre): \_\_\_\_\_

Vialidad posterior (tipo y nombre): \_\_\_\_\_

#### 10. Información para la autorización de terceros

##### 10.A. Laboratorio de pruebas

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

##### 10.B. Unidades de verificación

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

##### 10.C. Pruebas de Intercambiabilidad para medicamentos genéricos intercambiables

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

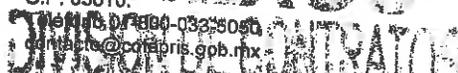
#### 11. Datos de la persona que realiza tatuajes, micropigmentación y/o perforaciones

Persona física

RFC: \_\_\_\_\_

CURP (opcional): \_\_\_\_\_

FOTO



2021年12月21日

✓

### Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Nombre(s): \_\_\_\_\_  
 Primer apellido: \_\_\_\_\_  
 Segundo apellido: \_\_\_\_\_  
 Lada: \_\_\_\_\_  
 Teléfono: \_\_\_\_\_  
 Extensión: \_\_\_\_\_  
 Correo electrónico: \_\_\_\_\_

#### Horario de operaciones:

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

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

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

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

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

Declaro bajo protesta decir verdad que cumplo con los requisitos y normatividad aplicable, sin que me eximan de que la autoridad sanitaria verifique su cumplimiento, esto sin perjuicio de las sanciones en que puedo incurrir por falsedad de declaraciones dadas a una autoridad. Y acepto que la notificación de este trámite se realice a través del Centro Integral de Servicios u oficinas en los estados correspondientes al Sistema Federal Sanitario. (Artículo 35 fracción II de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo)

Los datos o anexos pueden contener información confidencial, ¿está de acuerdo en hacerlos públicos?  Sí  No

**JOSE LUIS HERNANDEZ RODRIGUEZ**  
 Nombre completo y firma autógrafa del propietario  
 o representante legal o responsable sanitario

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



SECRET

**CSL Behring**

Ciudad de México, 05 de Abril del 2018.

Farmacéuticos MAYPO:

En CSL Behring nos preocupamos por el beneficio del paciente y es por ello que nos sentimos con la responsabilidad de compartir e informar a la situación de las albúminas que CSL Behring produce.

Como anterior mente hemos informado la producción de este medicamento depende de la disponibilidad de plasma existente en la recolección mundial, razón por la cual no es fácil que un solo fabricante pueda abastecer el requerimiento de un solo país, el proceso de obtención es por fraccionamiento con Etanol (método de Cohn) a partir de un pool de plasma obtenido de la sangre de donadores sanos.

El producto está establecido con caprilato de sodio, acetilriptófano y glicosa, no conteniendo preservantes. La Albúmina Sérica Humana es preparada desde unidades de plasma humano que han sido probadas y encontradas negativas para HBsAg y anticuerpos de HIV, y es calentada a 60°C por 10 horas. Este tratamiento de calor destruye completamente los agentes causantes de la Hepatitis Viral y del S.I.D.A.

De lo anterior se puede entender que el proceso desde la producción, embarque e importación hacia nuestro país considerando el desaduanamiento y liberación por parte de la autoridad sanitaria (COFEPRIS) tarda mínimo 6 meses y máximo 9.

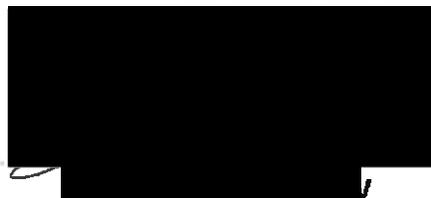
En este tenor los fabricantes, destinamos el plasma con el que cuentan a su programa de producción con 24 meses de anticipación, es decir desde 2 años atrás establecemos bajo estándares de calidad avalados por la FDA que cantidad se destina para la producción de albumina al 20% (clave 4552) y que cantidad a la de producción al 25% (clave 3662), siempre considerando la demanda de cada país.

Para el caso que nos ocupa, en el IMSS se utilizan las dos presentaciones, contemplando el requerimiento que fue publicado para cada una de las presentaciones y considerando el consumo de los dos últimos años fue que se programó que cantidad de plasma se destinaria para la fabricación de cada una de las claves 4552 como 3662. Para ambas claves podrán observar en archivos estadísticos de consumo que ha tenido un comportamiento atípico durante el primer trimestre, lo anterior obedece a que con la clave 4552 durante 2017 se adjudicó 5 meses antes que la 3662.

Para nosotros es importante que se consuman ambas claves Albumina al 25% Clave 3662 y Albumina al 20% clave 4552, esto nos garantizaría trabajar conforme a lo planeado de acuerdo a la cantidad publicada por el IMSS en la licitación para el ejercicio 2018.

Si la tendencia de consumo continua para esta clave, en breve posiblemente nos veremos imposibilitados de tener todo el producto requerido debido al agotamiento del producto antes de lo previsto, para atender una demanda adicional requeriríamos de por los menos 6 meses para su atención.

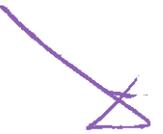
Lo anterior lo hago del conocimiento para los efectos que considere necesarios con ambas claves 3662 y 4552.



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

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

OVERLAP



06 de Abril de 2018

**FARMACEUTICOS MAYPO, S.A. DE C.V.**  
**RFC: FMA 930118 1B1**  
Viaducto Tlalpan No. 3,222  
Col. Viejo Ejido de Santa Úrsula Coapa  
C.P. 04980, Ciudad de México

Estimado Cliente:

Por medio de la presente informamos que debido a que nuestro producto es importado de ESPAÑA y conforme a los procedimientos de Control de Calidad para su venta en el País, actualmente tenemos varios lotes pendientes de liberación, por lo que contamos con disponibilidad limitada para entrega del siguiente producto:

CLAVE	CÓDIGO GRIFOLS	DESCRIPCIÓN	NOMBRE COMERCIAL	MARCA
4552	854050	SEROALBUMINA HUMANA 20%	ALBUMINA HUMANA GRIFOLS 20%	GRIFOLS

Agradeciendo de antemano su comprensión quedo a sus órdenes para cualquier aclaración.

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



ANEXOS  
DIVISION DE CONTRATOS

1994



# Baxalta

Baxalta México,  
S. de R.L. de C.V.

Av. Paseo de la Reforma No. 453, Piso 28  
Col. Cuauhtémoc,  
Deleg. Cuauhtémoc  
Ciudad de México, C.F. 06500

Tel. 52 55 1500 9800

baxalta.com

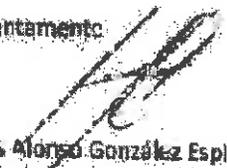
**CIUDAD DE MÉXICO, A 08 DE MARZO DEL 2018**

**FARMACÉUTICOS MAYPO S.A. de C.V.  
PRESENTE.**

Luis Alonso González Espinosa, en mi carácter de representante legal de la empresa denominada BAXALTA MEXICO S. de R.L. de C.V., manifiesto informarles que derivado del proceso de análisis y liberación de los productos Hibumin albumina humana 25% y 20% claves 010 000 3662 00 00 y 010 000 4552 00 00 respectivamente que se están presentando por parte de las autoridades locales, no tenemos producto disponible para venta hasta nuevo aviso. Además hemos recibido la notificación de la planta de fabricación en Austria que los lotes que solicitamos embarcaran para obtener más inventario en nuestro almacenes locales requerirá tres meses adicionales por lo que no estamos en condiciones de responder más pedidos por parte de ustedes esperando que los lotes ya vendidos cumplan parcialmente con la demanda nacional que tienen derivado de las licitaciones consolidadas para el año fiscal 2018.

Sin más por el momento quedo de ustedes

Atentamente



Luis Alonso González Espinosa

Representante Legal Baxalta México S. de R.L. de C.V.

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

RECEIVED

✓

CDMX, Marzo 8, 2018

**FARMACETICOS MAYPO, S.A. DE C.V.**  
**PRESENTE**

Muy señores nuestros:

Hacemos referencia al suministro de las claves 3662 y 4552, seroalbúmina humana 25% y 20%, respectivamente.

Al respecto nos permitimos informar a ustedes que a partir del final del año 2017 hemos registrado un retraso en el proceso de liberación sanitario de los lotes del producto en cuestión.

Por otra parte, si bien los volúmenes comprometidos con Farmacéuticos Maypo para efectos de la licitación consolidada 2018 no han sufrido cambio alguno, nos permitimos informar que el incremento de tales volúmenes para atender faltantes será posible a partir del segundo semestre de este año, en atención a otros compromisos de suministro contraídos con anterioridad por las cuatro plantas de fabricación con que cuenta Octapharma.

Sin otro particular de momento, quedo a sus órdenes para cualquier aclaración adicional al respecto.

ATENTAMENTE

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

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

Carretera México Tacuba No. 1419  
Col. Argentina Poniente  
C.P. 11230 México, D.F.

Tel.: 50 82 11 70  
Fax: 55 27 05 27

SIN TEXTO

A handwritten mark or signature in purple ink, consisting of a few curved lines, located in the bottom right corner of the page.

Shire Pharmaceuticals México, S.A. de C.V.  
Av. Paseo de la Reforma 483, Piso 29  
Cuauhtemoc. Ciudad de México 06500  
Mexico  
Tel: +52 (55) 1500 9825  
www.shire.com



CIUDAD DE MÉXICO, A 08 DE MARZO DEL 2018

FARMACÉUTICOS MAYPO S.A. de C.V.  
PRESENTE.

LUIS ALONSO GONZALEZ ESPINOSA, EN MI CARÁCTER DE REPRESENTANTE LEGAL DE LA EMPRESA DENOMINADA SHIRE PHARMACEUTICALS MEXICO S.A. de C.V., MANIFIESTO INFORMARLES QUE DERIVADO DEL PROCESO DE ANÁLISIS Y LIBERACIÓN DE LOS PRODUCTOS HIBUMIN ALBUMINA HUMANA 25% Y 20% CLAVES 010 000 3662 00 00 Y 010 000 4552 00 00 RESPECTIVAMENTE QUE SE ESTÁN PRESENTANDO POR PARTE DE LAS AUTORIDADES LOCALES, NO TENEMOS PRODUCTO DISPONIBLE PARA VENTA HASTA NUEVO AVISO. ADEMÁS HEMOS RECIBIDO LA NOTIFICACIÓN DE LA PLANTA DE FABRICACIÓN EN AUSTRIA QUE LOS LOTES QUE SOLICITAMOS EMBARCARAN PARA OBTENER MAS INVENTARION EN NUESTRO ALMACENES LOCALES REQUERIRÁ TRES MESE MÁS POR LO QUE NO ESTAMOS EN CONDICIONES DE RESPONDER MAS DEMANDA POR PARTE DE USTEDES ESPERANDO QUE LOS LOTES YA VENDIDOS CUMPLAN PARCIALMENTE CON LA DEMANDA NACIONAL QUE TIENEN DERIVADO DE LAS LICITACIONES CONSOLIDADAS PARA EL AÑO FISCAL 2018

SIN MÁS POR EL MOMENTO QUEDO DE USTEDES

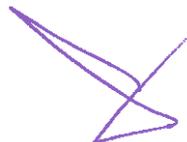
ATENTAMENTE

LUIS ALONSO GONZALEZ ESPINOSA  
REPRESENTANTE LEGAL  
SHIRE PHARMACEUTICALS MEXICO S.A. DE C.V.

**ANEXOS**  
DIVISION DE CONTRATOS



SIN TEXTO

A handwritten mark or signature in purple ink, consisting of several overlapping lines forming a stylized shape, possibly a signature or a checkmark.