



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



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

CONVENIO  
MODIFICATORIO N°  
1 (UNO)  
AL CONTRATO  
U170465

CONVENIO MODIFICATORIO NÚMERO 1 (UNO) AL CONTRATO ABIERTO NÚMERO U170465 PARA LA ADQUISICIÓN DE BIENES TERAPÉUTICOS DE LOS GRUPOS: 010 MEDICAMENTOS, 030 LÁCTEOS, Y 040 ESTUPEFACIENTES Y PSICOTRÓPICOS, PARA LA COMPRA CONSOLIDADA DEL EJERCICIO FISCAL 2018, QUE CELEBRAN POR UNA PARTE EL INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL, QUE EN LO SUCESIVO SE LE DENOMINARÁ "EL INSTITUTO", REPRESENTADO EN ESTE ACTO POR MARÍA GUADALUPE SERRANO ZARIÑANA, EN SU CARÁCTER DE APODERADA LEGAL Y, POR LA OTRA PARTE, LA EMPRESA DENOMINADA GRUPO FÁRMACOS ESPECIALIZADOS, S.A. DE C.V., EN LO SUBSECUENTE "EL PROVEEDOR", REPRESENTADA POR MARÍA ANGÉLICA OLVERA PEREDO, EN SU CARÁCTER DE APODERADO LEGAL, Y A QUIENES DE MANERA CONJUNTA SE LES DENOMINARÁ "LAS PARTES", AL TENOR DE LOS ANTECEDENTES, DECLARACIONES Y CLÁUSULAS SIGUIENTES:

### ANTECEDENTES

- I.- Con fecha 15 de noviembre de 2017 "LAS PARTES" suscribieron el contrato 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.

### DECLARACIONES

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

I.1.- Mediante oficio número 095384611800/2018001069 de fecha 26 de marzo de 2018, recibido el 28 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 que en atención a la petición de "EL PROVEEDOR", y el incumplimiento de entrega que presenta en la clave 010 000 0442 00 00, de conformidad con lo establecido en el apartado "Inclusión de Registros Sanitarios" del procedimiento de contratación número LA-019GYR047-E53-2017 y en el artículo 52, cuarto párrafo, de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, solicitó al Titular de la Coordinación de

DIVISIÓN DE CONTRATOS  
NIVEL CENTRAL

Página 1 de 3

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



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

**CONVENIO  
MODIFICATORIO N°  
1 (UNO)  
AL CONTRATO  
U170465**

Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios, la elaboración del presente convenio modificatorio para incluir el registro sanitario 340M99 SSA; remitiendo para tal efecto el soporte documental y el dictamen técnico de fecha 14 de marzo de 2018, suscrito por el Doctor José Luis Estrada Aguilar, Titular de la División Institucional de Cuadros Básicos de Insumos para la Salud. Documentos que se agregan al **Anexo 1 (uno)** del presente convenio.

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

**II.1.-** Con escrito de fecha 05 de marzo de 2018, presentó a la Coordinación de Control de Abasto solicitud de inclusión de registro sanitario y/o marca para la clave 010 000 0442 00 00. Documento que se agrega al **Anexo 1 (uno)** del presente instrumento jurídico.

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

**III.- “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 el artículo 52 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, por lo que se otorgan las siguientes:

### **CLÁUSULAS**

**PRIMERA.- “LAS PARTES”** convienen en modificar el **Anexo 1 (uno)** del contrato 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:

<b>CLAVE</b>	<b>REGISTRO SANITARIO</b>	<b>TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO</b>
010 000 0442 00 00	340M99 SSA	GLAXOSMITHKLINE 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.

Página 2 de 3

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°  
1 (UNO)  
AL CONTRATO  
U170465**

**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 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 **12 de abril de 2018**, por sextuplicado, quedando un ejemplar en poder de **"EL PROVEEDOR"** y los restantes en poder de **"EL INSTITUTO"**.

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

**"EL PROVEEDOR"**  
**GRUPO FÁRMACOS ESPECIALIZADOS,  
S.A. DE C.V.**

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

  
\_\_\_\_\_  
**MARÍA ANGÉLICA OLVERA PEREDO**  
Representante Legal

**ÁREA CONSOLIDADORA EN REPRESENTACIÓN  
DE LOS ADMINISTRADORES DEL CONTRATO**  
Numeral 5.4.13 de las Políticas, Bases y Lineamientos en materia de  
Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del IMSS, y Artículos 2 fracción II y  
84 del Reglamento de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y  
Servicios del Sector Público

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

  
AA/MAVS/GFHL

DIVISIÓN DE CONTRATOS  
NIVEL CENTRAL

Página 3 de 3

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



OLYMPIA  
SYSTEMS



**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  
U170465**

**ANEXO 1**

**"REQUERIMIENTO Y SUSTENTO DEL CONVENIO"**

**ANEXOS  
DIVISION DE CONTRATOS**

**EL PRESENTE ANEXO CONSTA DE 16 HOJAS INCLUYENDO ESTA CARÁTULA**

SIN TENDU



Ciudad de México, a 26 de marzo de 2018  
Oficio No. ~~019GYR047-E53-2017~~ 2018001069.

DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN  
UNIDAD DE ADQUISICIÓN DE BIENES Y CONTRATACIÓN DE SERVICIOS

★ 28 MAR 2018 ★  
12:00  
**RECIBIDO**  
COORDINACIÓN DE ADQUISICIÓN DE BIENES Y CONTRATACIÓN DE SERVICIOS

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

En relación al contrato U170465 adjudicado al proveedor Grupo Farmacos Especializados, S.A. de C.V., derivado del procedimiento de Licitación Pública Internacional número LA-019GYR047-E53-2017, para atender la necesidad de la clave 010 000 0442 00 00 para el presente ejercicio fiscal.

Se hace de su conocimiento que mediante escrito de fecha 05 de marzo del presente año, el proveedor antes mencionado, refiere que las marcas que participan en la cobertura del mercado para este producto están sujetas a restricciones en la producción derivadas de la difícil obtención de la materia prima, restricciones que pueden tener grave efecto en la disponibilidad de dichos insumos, causando problemas en su producción, por lo que solicitó la inclusión del registro sanitario contenido en la tabla siguiente:

No. de Contrato	Clave	Descripción	No. de Registro Sanitario	Titular de Registro Sanitario	País de Origen (debe estar en los registros sanitarios y cumplido por el proveedor)
U170465 CMI	010 000 0442 00 00	SALMETEROL -FLUTICASONA POLVO CADA DOSIS CONTIENE XINAFOATO DE SALMETEROL EQUIVALENTE A 50 MICROGRAMOS DE SALMETEROL PROPIONATO DE FLUTICASONA 100 MICROGRAMOS ENVASE CON DISPOSITIVO INHALADOR PARA 60 DOSIS.	340M99 SSA	GLAXOSMITHKLINE MÉXICO, S.A. DE C.V.	REINO UNIDO/EUA

**ANEXOS**  
DIVISION DE CONTRATOS

Atendiendo a la petición del proveedor y el incumplimiento en la entrega que presenta 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 incluyan los registros sanitarios indicados en el recuadro que antecede, sujetándose a los mismos términos y condiciones de contratación.

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

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





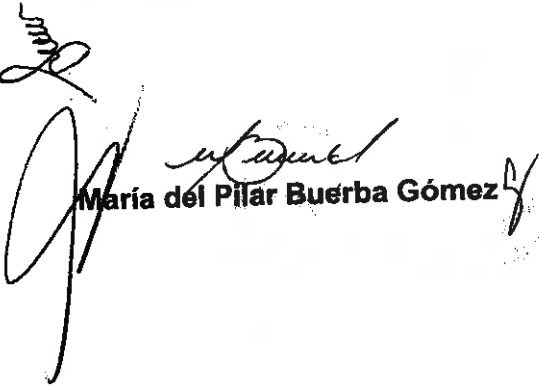
Ciudad de México, a 26 de marzo de 2018  
Oficio No. 095384611800/2018001069

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

\*Copias enviadas a través del SICGC\*

GBO/ALMOC/JC/C/CECI



# 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  
GRUPO FÁRMACOS ESPECIALIZADOS, 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 U170465, EL CUAL DERIVA DEL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN LA-019GYR047-E53-2017:

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

## RESULTADO TÉCNICO

CÉDULA DESCRIPTIVA			REGISTRO SANITARIO			CARTA DE CUMPLIMIENTO DE NORMAS			
CLAVE	MEDICAMENTO	DESCRIPCIÓN	INDICACIÓN	EMPRESA	NÚMERO	FECHA DE EXPIRACIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO	EVALUACIÓN	
0442.00	SALMETEROL, FLUTICASONA	POLVO Cada dosis contiene Xinafoato de salmeterol 50 µg, salmeterol Propionato de Fluticasona 100 µg. Envase con dispositivo inhalador para 60 dosis.	Enfermedad obstructiva crónica. Asma bronquial.	GlaxoSmithkline México, S.A. de C.V.	340M99 SSA	21/05/2015	04/10/2019	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

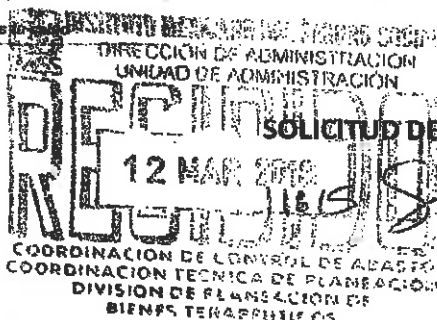
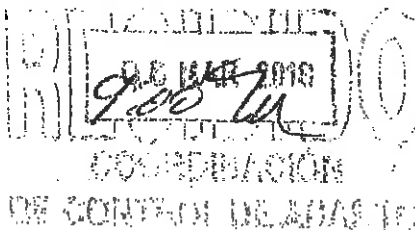
ATENCIÓN

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

Fecha de emisión: 14 de marzo de 2018

ANEXOS  
DIVISION DE CONTRATOS

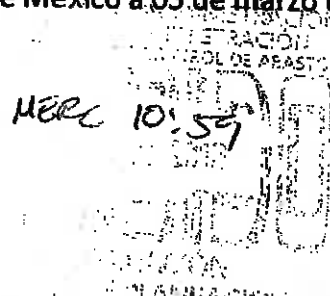
SIN TEND



**SOLICITUD DE INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO.**

Ciudad de México a 05 de marzo de 2018

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



Ana Laura Márquez Jiménez en mi carácter de Representante Legal de la empresa **Grupo Fármacos Especializados, S.A. de C.V.** en apego al numeral 19.2 de los términos y condiciones del procedimiento de **LA-019GYR047-E53-2017**, contenidas en el anexo del contrato número **U170465**, solicito a usted la inclusión del registro sanitario, así como la suscripción del convenio modificatorio correspondiente para la clave de los contratos que se detallan a continuación:

Para lo cual integro la siguiente documentación e información.

U170465	010	000	0442	00	00	3	4	N/A	14	20	21	22	23	N/A
(Indicar el número de foja en el que se anexa el documento)														

Derivado del procedimiento antes mencionado y por el cual resultó adjudicada mi representada y fue asignada con la clave **010.000.0442.00.00** correspondiente a: **SALMETEROL -FLUTICASONA POLVO CADA DOSIS CONTIENE XINAFOATO DE SALMETEROL EQUIVALENTE A 50 MICROGRAMOS DE SALMETEROL PROPIONATO DE FLUTICASONA 100 MICROGRAMOS ENVASE CON DISPOSITIVO INHALADOR PARA 60 DOSIS.**

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

Muy respetuosamente me permito informar a usted que, que las marcas que participan en la cobertura del mercado para este producto están sujetas a restricciones en la producción derivadas de la difícil obtención de la materia prima, restricciones que pueden tener un grave efecto en la disponibilidad de dichos insumos, causando problemas en su producción.

*Kalid  
07/03/18*

*52c*

Por lo anterior, mi representada solicita amablemente se consideren las condiciones que afectan la capacidad de producción de los actuales fabricantes y con el objeto de que ese ente público mantenga un nivel óptimo de abasto, en igual calidad y con el mismo precio sometemos a su consideración se realicen las acciones necesarias y se nos permita incluir el registro sanitario del Laboratorio: **GLAXOSMITHKLINE MÉXICO, S.A. DE C.V.** que se indica a continuación:

	NOMBRE CORTO Y RFC DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	PAÍS DE ORIGEN	NOMBRE DEL FABRIL
340M99 SSA	GlaxoSmithKline México RFC: GME 970702 SP5	Reino Unido / EUA.	GLAXO WELLCOME OPERATIONS / GLAXOSMITHKLINE LLC.

Es preciso mencionar que este cambio no altera la composición farmacológica, esquema de dosificación, ni el perfil de eficacia y seguridad del medicamento, dado que es exactamente el mismo medicamento.

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



**Ana Laura Márquez Jiménez**  
Representante Legal  
Grupo Fármacos Especializados, S.A. de C.V.

Y

**FORMATO DE INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO.**

Ciudad de México a 05 de marzo de 2018

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

CONTRATO	Nº. DE PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN	CLAVE(S)			DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN		NOMBRE DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	NÚMERO DEL REGISTRO SANITARIO	NOMBRE CORTO Y R.F.C. DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	PAÍS DE ORIGEN	NOMBRE DEL FABRICANTE			
		GPO	GEN	ESP		DIF	VA						CLASE	TIP	
U170465	LA-019GYR047-010 E53-2017		000	0442	00	00	SALMETEROL FLUTICASONA POLVO CADA CONTIENE XINAFOATO DE SALMETEROL EQUIVALENTE A 50 MICROGRAMOS DE SALMETEROL PROPIONATO DE FLUTICASONA 100 MICROGRAMOS ENVASE CON DISPOSITIVO INHALADOR PARA 60 DOSIS.	ENV	1	ENV	INNOVADOR	GLAXOSMIT HKLINE MÉXICO, S.A. DE C.V.	GLAXOSMIT HKLINE MÉXICO, S.A. DE C.V. RFC.GME97 0702 SP5	REINO UNIDO / EUA.	GLAXO WELLCOME OPERATIONS / GLAXOSMITHKLINE LLC

Querétaro No. 137 Col. Roma  
C.P. 06700, México, D.F.  
Tel.: 5265 2300

**ANEXOS**  
DIVISION DE CONTRATOS

**Ana Laura Márquez Jiménez**  
Representante Legal  
Grupo Fármacos Especializados, S.A. de C.V.



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

CLAVE: 0442-0447  
APOSTILLA  
INNOVADOR

340M99 SSA  
No. DE SOLICITUD  
153300416T0021  
No. DE SOLICITUD ANTERIOR  
143300415C0336

Con fundamento en el Artículo 4º párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2 fracciones XXI y XXIV, 17 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; Artículo 1º, 3 fracciones I, XXII y XXVIII, 4 fracción III, 13 inciso A fracción IX, X, 17 bis, fracción IV, 194, 194 bis, 197, 204, 221, 222, 223, 368, 371, 376, 376 Bis, 391 bis y 393 de la Ley General de Salud; 1, 2, 3, 1º 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:

GlaxoSmithKline México, S.A. de C.V.  
Calz. México Xochimilco No. 4900, Col. San Lorenzo Huipulco, C.P. 14370, Deleg. Tlalpan, D.F., México.  
GME 970702 SP5

**CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

Denominación Distintiva: SERETIDE DISKUS  
Denominación Genérica: Salmeterol/ Fluticasona  
Clasificación Artículo 226 LGS: IV  
Forma Farmacéutica: Polvo  
Fabricante del Fármaco:

- (1) Glaxo Operations UK Ltd.
- (2) Glaxo Wellcome Manufacturing Pte Ltd.
- (3) Glaxo Wellcome Operations
- (4) Glaxo Wellcome Production

Fluticasona y Salmeterol, sin micronizar:  
(1) 10 Cobden Street, Montrose, DD10 8EA, Inglaterra.  
(2) 1 Pioneer Sector 1, Jurong 628413, Singapur.

Fluticasona y Salmeterol, micronizados:  
(3) Priory Street, Ware, Hertfordshire, SG12 0DJ, Reino Unido.  
(4) Zone Industrielle No. 2, 23 rue Lavoisier, 27000 Evreux, Francia.

Fabricante del Medicamento: (1) Glaxo Wellcome Operations (2) GlaxoSmithKline LLC.  
(1) Priory Street, Ware, Hertfordshire SG12 0DJ, Reino Unido.  
(2) 1011 N. Arendell Ave., Zebulon, NC 27597, EUA.

Acondicionado por: (1) Glaxo Wellcome Operations (2) GlaxoSmithKline LLC.  
(3) GlaxoSmithKline México, S.A. de C.V.  
  
(1) Priory Street, Ware, Hertfordshire SG12 0DJ, Reino Unido.  
(2) 1011 N. Arendell Ave., Zebulon, NC 27597, EUA.

Sitio de empaque secundario alternativo:  
(3) Calz. México Xochimilco No. 4900, Col. San Lorenzo Huipulco, C.P. 14370, Deleg. Tlalpan, D.F., México.

*cf*



Distribuido por:

GlaxoSmithKline México, S.A. de C.V.  
Calz. México Xochimilco No. 4900, Col. San Lorenzo Huipulco, C.P. 14370, Deleg. Tlalpan, D.F., México.

Fecha de Expedición: 21 de Mayo de 2015  
Fecha de Vencimiento: 04 de Noviembre de 2019

Presentaciones: Caja de cartón con dispositivo inhalador con 60 dosis de 50 mcg/100 mcg, 50 mcg/250 mcg, ó 50 mcg/500 mcg. Todas con instructivo anexo.

Envase para Polvo: Dispositivo inhalador

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

Indicaciones Terapéuticas: Broncodilatador, enfermedad pulmonar obstructiva crónica, antiinflamatorio esteroideo.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fármaco o a los componentes de la fórmula, menores de 4 años.

**Fórmula**

Concentración: 50 µg/100 µg

Cada dosis contiene:

**Fármacos**

Salmeterol	50	µg	Se adiciona 72.5 µg como xinafoato de salmeterol equivalente a...
Propionato de fluticasona	100	µg	

**Aditivo**

Lactosa monohidratada	12.5	mg	
-----------------------	------	----	--

**Fórmula**

Concentración: 50 µg/250 µg

Cada dosis contiene:

**Fármacos**

Salmeterol	50	µg	Se adiciona 72.5 µg como xinafoato de salmeterol equivalente a...
Propionato de fluticasona	250	µg	

**Aditivo**

Lactosa monohidratada	12.5	mg	
-----------------------	------	----	--

**Fórmula**

Concentración: 50 µg/500 µg

Cada dosis contiene:

**Fármacos**

Salmeterol	50	µg	Se adiciona 72.5 µg como xinafoato de salmeterol equivalente a...
Propionato de fluticasona	500	µg	

**Aditivo**

Lactosa monohidratada	12.5	mg	
-----------------------	------	----	--

**ANEXOS**  
DIVISION DE CONTRATOS





Vía de Administración: Bucal

Consideración de uso: Para Inhalación.

**Observaciones al Registro:**

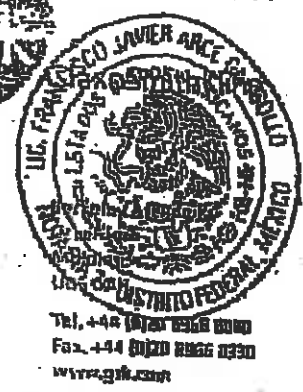
- Se autoriza la inclusión del fabricante alterno y acondicionador de medicamento: "GlaxoSmithKline LLC", con domicilio en: 1011 N. Arendell Ave., Zebulon, NC, 27597 EUA con base a la información presentada.
- Se autoriza la ampliación del periodo de caducidad de 18 a 24 meses, con base a la evidencia presentada.
- Las presentaciones para comercialización exclusiva serán responsabilidad del titular del registro y el comercializador y se sujetarán a las disposiciones de la normatividad vigente, por lo que no se expresan en el Oficio de Registro.
- Se autorizan los cambios en los proyectos de marbete y actualización de conformidad con la NOM-072-SSA1-2012, Etiquetado de medicamentos y de remedios herbolarios; y a la información presentada.
- Se autoriza la modificación en la Información para Prescribir en su versión amplia y reducida de acuerdo al Art. 42 del Reglamento de Publicidad, actualizados para las presentaciones indicadas en este oficio de registro
- Con base en el Artículo 189 del Reglamento de Insumos Para la Salud, cuenta con 120 días para agotar existencia de material de envase y producto terminado, con las condiciones previas a esta autorización.
- Se le recuerda que para la renovación de la presente autorización sanitaria, deberá presentar las evidencias de cumplimiento con lo establecido en la NOM-220-SSA1-2012, y el Reglamento de Insumos Para la Salud, en particular lo establecido en el artículo 190-BIS del mismo, relativo a presentar los acuses emitidos por el Centro Nacional de Farmacovigilancia (Informe de Seguridad en México, Reporte Periódico de Seguridad y Reporte de Estudios Clínicos, cuando aplique) (Oficio No 093300423B0460 de fecha 04 de noviembre de 2014).
- 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: 144

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN  
SUBDIRECTORA EJECUTIVA DE FÁRMACOS Y MEDICAMENTOS

MARIA DE LA LUZ LARA MÉNDEZ

En ejercicio de la facultad delegada por el Artículo Décimo Quinto del Acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan, en los Órganos Administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 07 de Abril de 2010.



PODER

Glaxo Operations UK Limited comercializando como Glaxo Wellcome Operations concede poder amplio y suficiente a GlaxoSmithKline México S.A. de C.V. cda en Calz. México-Kochimilco 4900, Colonia San Lorenzo Huipulco, Delegación Tlalpan, C.P. 14970, México D.F., organizada conforme a las leyes de México, con las siguientes facultades ante las autoridades de la salud pública: Acondicionar, distribuir y vender, registrar, inscribir y renovar los productos farmacéuticos en todo el territorio nacional así como para la exportación de los mismos en los países interesados en adquirir los productos.

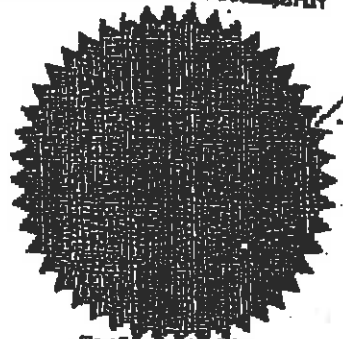
Firmado por y en nombre de  
GLAXO OPERATIONS UK LIMITED

**ANEXOS**  
DIVISION DE CONTRATOS

EXECUTION  
Certified Verified and Authenticated  
in The Town of Epsom in Surrey  
This 11th Day of May 2016

KENNETH GREENWOOD  
NOTARY PUBLIC  
HORNE ENGALL AND FREEMAN

[Redacted signature area]



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

A



**APOSTILLE**

(Hague Convention of 5 October 1961 / Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. **Country:** United Kingdom of Great Britain and Northern Ireland  
**Pays:** Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord

**This public document / Le présent acte public**

2. **Has been signed by / a été signé par** IC Greenwood

3. **Acting in the capacity of / agissant en qualité de** Notary Public

4. **Bears the seal/stamp of / est revêtu du sceau/imbrié de** The Said Notary Public

**Certified/Attesté**

5. **at London/A Londres** à elle le 12 April 2002

7. **by Her Majesty's Principal Secretary of State for Foreign and Commonwealth Affairs / par le Secrétaire d'Etat Principal de Sa Majesté aux Affaires Étrangères et du Commonwealth.**

8. **Number/s No** H012701

9. **Stamp / Imbrié**

10. **Signature:**



*\* For the Secretary of State / Pour le Secrétaire d'Etat*



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

Y

YO, FRANCISCO JAVIER ARCE GARGOLLO, NOTARIO SETENTA Y CUATRO DEL DISTRITO FEDERAL. -----

CERTIFICO: que la presente copia fotostática que consta de UNA hoja concuerda fielmente con su original, que tuve a la vista, y con el que la cotejé. -----

----- Este cotejo se anotó en el Libro de Registro de Cotejos con el número CINCO MIL NOVECIENTOS SIETE, de esta fecha. México, Distrito Federal, a veintiocho de mayo del dos mil dos.-----



*[Handwritten signature]*



**ANEXOS Y  
DIVISION DE CONTRATOS**

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



**APOSTILLE**

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

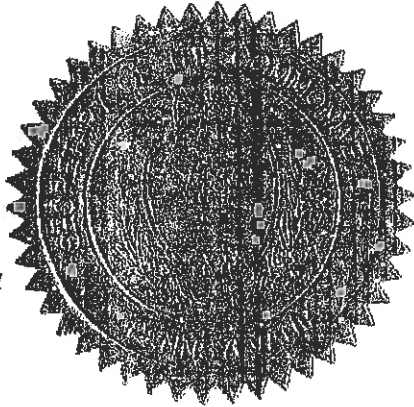
- 1. Country : United States of America
- 2. This public document has been signed by **SANTINA L GOLDBERG**
- 3. acting in the capacity of **NOTARY PUBLIC**
- 4. bears the seal/stamp **SANTINA L GOLDBERG , NOTARY PUBLIC, PHILADELPHIA COUNTY, COMMONWEALTH OF PENNSYLVANIA**

Certified

- 5. at Harrisburg, Pennsylvania
- 7. by [REDACTED], Secretary of the Commonwealth of Pennsylvania
- 8. No: 201530277
- 9. Seal/Stamp

6. The 3rd day of November, 2015

10. Signature



**This Apostille only certifies the authenticity of the signature and the capacity of the person who has signed the public document, and, where appropriate, the identity of the seal or stamp which the public document bears.**

**This Apostille does not certify the content of the document for which it was issued.**

**This Apostille is not valid for use anywhere within the United States of America, its territories or possessions.**

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



30 de Octubre de 2015

A quien corresponda:

Por medio de la presente GlaxoSmithKline LLC, con domicilio en Estados Unidos de América, otorga a GlaxoSmithKline México, S.A. de C.V., una empresa constituida de conformidad con las leyes de los Estados Unidos Mexicanos y con domicilio en Calzada México Xochimilco No. 4900, Colonia San Lorenzo Huipulco en México, Distrito Federal, Código Postal 14370, el poder más amplio, suficiente y cumplido para realizar las siguientes actividades en los Estados Unidos Mexicanos:

- Tramitar el registro sanitario y la renovación del mismo de los productos farmacéuticos de nuestra propiedad, ante cualquier autoridad de salud o cualquier otra autoridad en los Estados Unidos Mexicanos.
- El acondicionamiento, distribución y venta de todos los productos farmacéuticos de nuestra propiedad en los Estados Unidos Mexicanos.
- La exportación de todos los productos farmacéuticos de nuestra propiedad de los Estados Unidos Mexicanos a cualquier país del mundo.

La presente autorización tiene una vigencia de 5 (cinco) años, contada a partir de su fecha de expedición.

GlaxoSmithKline LLC

[Redacted signature area]

[Redacted signature area]

Sworn to and subscribed before me this 30<sup>th</sup> day of October 20 15

COMMONWEALTH OF PENNSYLVANIA  
NOTARIAL SEAL  
SANTINA L. GOLDBERG, Notary Public  
City of Philadelphia, Phila. County  
Commission Expires August 22, 2018

Santina L. Goldberg

ANEXOS  
DIVISION DE CONTRATOS

[Handwritten mark]



**SIN TEXTO**



ESTADOS UNIDOS MEXICANOS  
SECRETARÍA DE SALUD  
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS  
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA  
SUBDIRECCIÓN EJECUTIVA DE LICENCIAS SANITARIAS  
CPMS103

Nombre del Propietario: Glaxosmithkline México, S.A. de C.V.  
Razón social o Denominación: Glaxosmithkline México, S.A. de C.V.  
Domicilio: Calz. México Xochimilco No.4900  
Colonia y/o Localidad: San Lorenzo Huipulco  
Delegación o Municipio: Tlalpan (014) C.P. 14370  
Entidad Federativa: Distrito Federal (09)

LICENCIA SANITARIA NO.  
**09 014 02 0005**

325412  
02  
CLASIFICACION AUTORIZADA PARA:  
FABRICACIÓN DE PREPARACIONES FARMACÉUTICAS  
Fábrica o laboratorio de medicamentos o productos biológicos para uso humano

LINEAS DE FABRICACION AUTORIZADAS

Sólidos Orales	Tabletas, Tabletas masticables, Tabletas recubiertas, Cápsulas de gelatina dura, Polvo para reconstituir
Sólidos Orales-Cefalosporínicos	Tabletas, Tabletas recubiertas, Cápsulas de gelatina dura, Polvo para reconstituir
Líquidos Orales	Solución, Suspensión, Elixir, Jarabe



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

**ANEXOS**  
DIVISION DE CONTRATOS

FECHA DE EXPEDICIÓN  
**25/Jun/2014**  
POR TIEMPO INDETERMINADO DE  
CONFORMIDAD AL ARTÍCULO 370 DE LA  
LEY GENERAL DE SALUD

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

MARCOS LAUREANO SOLIS LEYVA  
SUBDIRECTOR EJECUTIVO DE LICENCIAS SANITARIAS

ARTÍCULO 4 FRACC II INCISO C Y IV 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 000456



ANTONIO LOPEZ AGUIRRE, TITULAR DE LA NOTARIA  
DOSCIENTOS CINCUENTA DEL DISTRITO FEDERAL, CERTIFICO:  
QUE ESTA COPIA FOTOSTATICA CONSTANTE DE DOS PAGINAS  
UTILES ES UNA REPRODUCCION FIEL DE SU ORIGINAL, QUE TUVE A  
LA VISTA Y CON EL QUE LA COTEJE, SIN CALIFICAR SOBRE LA  
AUTENTICIDAD, VALIDEZ O LICITUD DE DICHO ORIGINAL.- AL  
EFECTO LEVANTE EL REGISTRO DE COTEJO NUMERO SIETE MIL  
CIENTO CINCUENTA Y UNO EN EL LIBRO CINCO A MI CARGO.- DOY  
FE CIUDAD DE MEXICO A NUEVE DE NOVIEMBRE DEL DOS MIL  
QUINCE.



LA PRESENTE LICENCIA SE OTORGA CON FUNDAMENTO EN LOS ARTICULOS 17 BIS FRACCIONES IV, 198 FRACCIÓN I Y II, 368, 369, 370, 371, 373 Y 374 DE LA LEY GENERAL DE SALUD; ARTICULO 3 FRACCIONES I INCISO B, ARTICULO 4 FRACCIÓN II INCISO C Y ARTICULO 14 FRACCIÓN I Y II, DEL REGLAMENTO DE LA COMISION FEDERAL PARA LA PROTECCION CONTRA RIESGOS SANITARIOS.

LA PRESENTE LICENCIA DE ACUERDO CON LO DISPUESTO POR EL ARTICULO 380 DE LA LEY GENERAL DE SALUD, PODRIA SER REVOCADA POR LA AUTORIDAD COMPETENTE PREVIA COMPROBACION A TRAVES DEL TRAMITE 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 LIMITES FIJADOS EN LA AUTORIZACION RESPECTIVA.

III.-PORQUE SE DE UN USO DISTINTO A LA AUTORIZACION.

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

V.-POR REITERADA RENUNCIA A ACATAR LAS ORDENES QUE DICTE LA AUTORIDAD SANITARIA, EN LOS TERMINOS DE LA LEY GENERAL DE SALUD Y DEMAS 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 AUTORIZACION.

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

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 DEMAS CASOS QUE DETERMINE LA AUTORIDAD SANITARIA, SUJETÁNDOSE A LO QUE ESTABLECE EL ARTICULO 428 DE LA LEY GENERAL DE SALUD.

**ANEXOS**  
DIVISION DE CONTRATOS



**Avisos**

No. DE INGRESO (USD 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 MOLDE LEGIBLE O A MÁQUINA 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"/>	MAQUILA <input type="checkbox"/>	ANOMALIA O IRREGULARIDAD SANITARIA <input type="checkbox"/>
ALTA <input type="radio"/> MODIFICACIÓN <input checked="" type="radio"/> BAJA <input type="radio"/>	PREVISIONES <input type="checkbox"/>		

HOMOCLAVE DEL TRÁMITE: **COFEPRIS-05-012**

NOMBRE DEL TRÁMITE: **AVISO DE MODIFICACIÓN O BAJA DEL RESPONSABLE SANITARIO DEL ESTABLECIMIENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD QUE OPERA CON LICENCIA SANITARIA**

MODALIDAD DEL TRÁMITE:



**2. DATOS DEL PROPIETARIO:**

NOMBRE DEL PROPIETARIO (PERSONA FÍSICA) O RAZÓN SOCIAL (PERSONA MORAL): **GLAXOSMITHKLINE MEXICO, S.A. DE C.V.**

R.F.C.: **GME970702SP5**

C.U.R.P.: **[REDACTED]** (DATO OPCIONAL)

CALLE, NÚMERO EXTERIOR Y NÚMERO O LETRA INTERIOR: **Calz. México Xochimilco No. 4900**

LOCALIDAD: **Colonia San Lorenzo Huipulco, Distrito Federal**

ENTRE CALLE: **Transmisiones** Y CALLE: **Xomali**

TELÉFONO (S): **55-54-83-52-00** FAX: **55-54-83-86-29**

**3. DATOS DEL ESTABLECIMIENTO:**

RAZÓN SOCIAL O DENOMINACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO: **GLAXOSMITHKLINE MEXICO, S.A. DE C.V.**

R.F.C.: **GME970702SP5**

CALLE, NÚMERO EXTERIOR Y NÚMERO O LETRA INTERIOR: **Calz. México Xochimilco No. 4900**

LOCALIDAD: **Colonia San Lorenzo Huipulco, Distrito Federal**

ENTRE CALLE: **Transmisiones** Y CALLE: **Xomali**

TELÉFONO (S): **55-54-83-52-00** FAX: **[REDACTED]**

No. DE LICENCIA SANITARIA O INDIQUE SI PRESENTÓ AVISO DE FUNCIONAMIENTO: **09 014 02 0005**

CLASE SCLAR	DESCRIPCIÓN DEL SCLAR
<b>325412</b>	<b>FABRICACIÓN DE PREPARACIONES FARMACÉUTICAS</b>
<b>2</b>	<b>Fábrica o Laboratorio de Medicamentos o Productos Biológicos para Uso Humano</b>

HORARIO:	D	L	M	M	J	V	S	DE	08:00 a.m.	A	17:00 pm	FECHA DE INICIO DE ACTIVIDADES:	DÍA	MES	AÑO

REPRESENTANTE LEGAL	NOMBRE COMPLETO	C.U.R.P.	(DATO OPCIONAL)	CORREO ELECTRÓNICO
	<b>DR. ARTURO GONZALEZ MARTINEZ</b>			<b>arturo.m.gonzalez@gsk.com</b>
	<b>IF. GABRIELA HERNANDEZ LUCERO</b>			<b>gabriela.l.hernandez@gsk.com</b>
PERSONA AUTORIZADA	NOMBRE COMPLETO	C.U.R.P.	(DATO OPCIONAL)	CORREO ELECTRÓNICO
	[REDACTED]			[REDACTED]

¡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

PRODUCTO	PRODUCTO																																																				
MEDICAMENTOS	MEDICAMENTOS																																																				
ALOPÁTICOS	VACUNAS																																																				
<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> <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> <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	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	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	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	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26																												
1) CLASIFICACIÓN DEL PRODUCTO O SERVICIO																																																					
2) ESPECIFICAR																																																					
3) DENOMINACIÓN ESPECÍFICA DEL PRODUCTO																																																					
4) NOMBRE (MARCAS COMERCIALES) O DENOMINACIÓN DISTINTIVA																																																					
5) DENOMINACIÓN COMÚN INTERNACIONAL (DCI), DENOMINACIÓN GENÉRICA O NOMBRE CIENTÍFICO																																																					
6) FORMA FARMACÉUTICA O ESTADO FÍSICO																																																					
7) CANTIDAD O VOLUMEN TOTAL																																																					
8) UNIDAD DE MEDIDA																																																					
9) TIPO DE PRODUCTO																																																					
10) USO ESPECÍFICO O PROCESO																																																					
11) CONCENTRACIÓN DEL PRINCIPIO ACTIVO Y VALOR TOTAL EN DÓLARES																																																					
12) FECHA A REALIZAR MOVIMIENTO EN CASO DE IMPORTACIÓN O EXPORTACIÓN O FECHA DEL ÚLTIMO BALANCE PARA AVISO DE PREVENCIÓN DE COMPRA VENTA																																																					
13) N.º DE REGISTRO O AUTORIZACIÓN SANITARIA O CLAVE ALFANUMÉRICA																																																					
14) FRACCIÓN ARANCELARIA																																																					
15) PRESENTACIÓN FARMACÉUTICA O TIPO DE ENVASE																																																					
16) CANTIDAD DE LOTES																																																					
17) PRÓRROGA DE PLAZO PARA AGOTAR EXISTENCIAS																																																					
18) PRESENTACIÓN DESTINADA A	EXPORTACIÓN <input type="checkbox"/> G.I. <input type="checkbox"/> SECTOR SALUD <input type="checkbox"/> VENTA <input type="checkbox"/>																																																				
19) UNIDAD DE MEDIDA DE APLICACIÓN DE LA TIGIE (UMT)	EXPORTACIÓN <input type="checkbox"/> G.I. <input type="checkbox"/> SECTOR SALUD <input type="checkbox"/> VENTA <input type="checkbox"/>																																																				
20) CANTIDAD DE UNIDAD DE MEDIDA DE APLICACIÓN DE LA TIGIE																																																					
21) MODELO																																																					
22) DESCRIPCIÓN O DENOMINACIÓN DEL PRODUCTO																																																					

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

DATOS DE CONTACTO:		DICE	DEBE DECIR									
TIPO												
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"/>										
DE <table border="1"> <tr> <td>DÍA</td><td>MESES</td><td>AÑO</td> </tr> </table> A <table border="1"> <tr> <td>DÍA</td><td>MESES</td><td>AÑO</td> </tr> </table>	DÍA	MESES	AÑO	DÍA	MESES	AÑO	FECHA <table border="1"> <tr> <td>DÍA</td><td>MESES</td><td>AÑO</td> </tr> </table>	DÍA	MESES	AÑO		
DÍA	MESES	AÑO										
DÍA	MESES	AÑO										
DÍA	MESES	AÑO										

SI EL ESPACIO ES INSUFICIENTE PODRÁ AMPLIAR EL CAMPO

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

ANEXOS  
DIVISION DE CONTRATOS  
BANCA DE DATOS DE ESTABLECIMIENTO



6 DATOS DEL RESPONSABLE SANITARIO		MODIFICACIÓN <input checked="" type="checkbox"/>	BAJA <input type="checkbox"/>																						
NOMBRE COMPLETO		R.F.C.																							
CURP (DATO OPCIONAL)	CORREO ELECTRÓNICO	HORARIO:	<table border="1"> <tr> <td>D</td><td>L</td><td>M</td><td>M</td><td>S</td><td>V</td><td>S</td> <td>DE</td><td>08:00a.m.</td><td>A</td><td>17:00pm</td> </tr> <tr> <td>D</td><td>L</td><td>M</td><td>M</td><td>S</td><td>V</td><td>S</td> <td>DE</td><td>08:00a.m.</td><td>A</td><td>14:00pm</td> </tr> </table>	D	L	M	M	S	V	S	DE	08:00a.m.	A	17:00pm	D	L	M	M	S	V	S	DE	08:00a.m.	A	14:00pm
D	L	M	M	S	V	S	DE	08:00a.m.	A	17:00pm															
D	L	M	M	S	V	S	DE	08:00a.m.	A	14:00pm															
TÍTULO PROFESIONAL DE:		No. DE CEDULA PROFESIONAL																							
ESPECIALIDAD DE:		No. DE CEDULA DE LA ESPECIALIDAD																							
FIRMA DEL RESPONSABLE SANITARIO		TÍTULO DE ESPECIALIDAD EXPEDIDO POR:																							
EN CASO DE MODIFICACIÓN DEL RESPONSABLE SANITARIO, INDIQUE EL NOMBRE DEL RESPONSABLE ANTERIOR Y EL R.F.C.		R.F.C.																							
Nombre completo del responsable sanitario anterior		RAVE670930PL1																							
Elizabeth Ramirez Vicente																									

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

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

(a) SOLO CUANDO EL ESTABLECIMIENTO ESTE DOMICILIADO EN MEXICO  
 (b) LOS DATOS DEL CONSIGNATARIO APLICA ÚNICAMENTE EN EL TRÁMITE DE IMPORTACIÓN O EXPORTACIÓN DE PRODUCTOS QUÍMICOS ESENCIALES

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FÍSICA(S) IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: NOMBRE, CURP, CORREO ELECTRÓNICO, R.F.C., TÍTULO, UNIVERSIDAD, CEDULA PROFESIONAL, 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

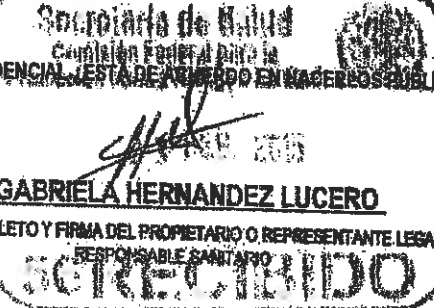
	ESTABLECIMIENTO	ESTABLECIMIENTO
RAZÓN SOCIAL		
R.F.C.		
CALLE Y NÚMERO		
COLONIA		
DELEGACIÓN O MUNICIPIO		
CÓDIGO POSTAL		
LOCALIDAD		
ENTIDAD FEDERATIVA		
NOMBRE DE LA ACTIVIDAD REGULADA		
FECHA EN QUE SE REALIZÓ LA ACTIVIDAD REGULADA		
SUSTANCIA		
CANTIDAD O VOLUMEN		
HA LICENCIA SANITARIA O INDIQUE SI PRESENTÓ AVISO DE FUNCIONAMIENTO		

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

DECLARO BAJO PROTESTA DECIR VERDAD QUE CUMPLÓ CON LOS REQUISITOS Y NORMATIVIDAD APLICABLE, SIN QUE ME EXIMAN DE QUE LA AUTORIDAD SANITARIA VERIFIQUE BU CUMPLIMIENTO, ESTO SIN PERJUICIO DE LAS SANCIONES EN QUE PUEDO INCURRIR POR FALSEDADE DE DECLARACIONES.

LOS DATOS O ANEXOS PUEDEN CONTENER INFORMACIÓN CONFIDENCIAL ¿ESTÁ DE ACUERDO EN HACERLO PÚBLICO?

SI  NO


  
**IF. GABRIELA HERNANDEZ LUCERO**
  
 NOMBRE COMPLETO Y FIRMA 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 EL D.F. DE CUALQUIER PARTE DEL PAÍS MARQUE SIN COSTO EL 01-800-033-5050 Y EN CASO DE REQUERIR EL NÚMERO DE INGRESO Y/O SEGUIMIENTO DE SU TRÁMITE ENVADO AL ÁREA DE TRAMITACIÓN FORÁNEA MARQUE SIN COSTO AL 01-800-420-4224.

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

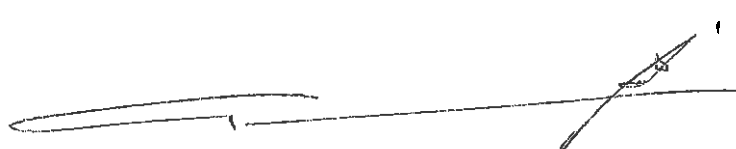
✓

## CARTA DE NORMAS

Ciudad de México a 5 de marzo de 2018

**Instituto Mexicano del Seguro Social  
Coordinación de Control de Abasto  
PRESENTE**

Ana Laura Márquez Jiménez en mi carácter de Representante Legal de **Grupo Fármacos Especializados, S.A. de C.V.**, en términos del artículo 31 y 39 fracción II inciso b) del Reglamento de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, manifiesto que los bienes terapéuticos de los que solicito inclusión de registro sanitario, en apego al numeral 19.2 de los términos y condiciones del procedimiento de **LA-019GYR047-E53-2017**, contenidas en el anexo del contrato número **U170465**, 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).



Ana Laura Márquez Jiménez  
Representante Legal  
Grupo Fármacos Especializados, S.A. de C.V.

Y



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

MEXICO, D.F. A 12 DE FEBRERO DE 2018.

GRUPO FÁRMACOS ESPECIALIZADOS, S.A. DE C.V.  
[REDACTED]  
[REDACTED]

PRESENTE.

ASUNTO: CARTA PRODUCTO DESABASTO

POR ESTE MEDIO ME PERMITO INFORMARLE QUE DEBIDO A LOS DIVERSOS INCONVENIENTES QUE SE HAN PRESENTADO EN EL DESABASTO DE MATERIA PRIMA POR EL MOMENTO NO COTAMOS CON EXISTENCIA PARA ATENDER LAS O.C. 112470 y 111889 PARA ABASTECER LAS NECESIDADES DEL INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL, DE NUESTRO PRODUCTO QUE A CONTINUACIÓN SE DETALLA:

CLAVE SS	DESCRIPCION	PRODUCTO FH	MOTIVO	DISPONIBILIDAD
0442	SALMETEROL / FLUTICASONA POLVO 50µg/100µg PARA INHALACIÓN CAJA CON BOLSA DE ALUMINIO QUE CONTIENE FRASCO CON 60 CÁPSULAS CON POLVO PARA INHALACIÓN Y DISPOSITIVO INHALADOR E INSTRUCTIVO. (CADA CÁPSULA EQUIVALE A UNA DOSIS).	SALMETEROL-FLUTICASONA	DESABASTO EN MATERIA PRIMA	26 AL 30 MARZO 2018

POR TAL MOTIVO NO SE HA LOGRADO CUBRIR DICHO REQUERIMIENTO EN TIEMPO Y FORMA.

CABE MENCIONAR QUE EN LA FECHA ANTES SEÑALADA, ESTAREMOS REGULARIZANDO EL ABASTO DEL MATERIAL.

ES IMPORTANTE PARA NOSOTROS SEGUIR CONTANDO CON LA LEALTAD Y PREFERENCIA, POR LO CUAL ESTAMOS BUSCANDO NUEVAS OPCIONES QUE NOS PERMITAN BRINDAR EL SERVICIO QUE SE MÉRÉCEN.

SE ANEXA EN EL CUADRO LA FECHA ESTIMADA PARA REANUDAR Y REGULARIZAR EL ABASTO.

AGRADECIENDO DE ANTEMANO SU ATENCION, QUEDO A SUS ÓRDENES PARA CUALQUIER DUBIO O COMENTARIO AL RESPECTO.

ATENTAMENTE  
[REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED]

FARMACEUTICA HISPANOAMERICANA S.A. DE C.V.

NUESTRO PRINCIPIO SALUD Y CALIDAD



Farmacéutica<sup>®</sup>  
Hispanoamericana

ANEXOS  
DIVISION DE CONTRATOS





GlaxoSmithKline México, S.A. de C.V.  
 Calz. México Xochimilco # 4900  
 Col. San Lorenzo Huipulco  
 Delegación Tlalpan  
 México, D.F. C.P. 14370  
 Tel. 5483 5200

www.gsk.com.mx

## ANEXO 17 FORMATO DE CARTA DE RESPALDO

Ciudad de México a 5 de marzo de 2018

**Instituto Mexicano del Seguro Social  
 Coordinación de Control de Abasto  
 PRESENTE**

Presente.

El suscrito **Eduardo Robles Quiñonez**, en mi calidad de **Representante Legal** de la empresa **Glaxosmithkline México, S.A. de C.V.** manifiesto que apoyo el 100% de la propuesta que presenta **Grupo Fármacos Especializados, S.A. de C.V.**, en el procedimiento número **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 **Priory Street, Ware, Hertfordshire SG12 0DJ, Reino Unido / 1011 N. Arendell Ave., Zebulon, NC 27597, EUA**, 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 **Grupo Fármacos Especializados, S.A. de C.V.**, como se detalla a continuación:

					DESCRIPCIÓN:						
010	000	0442	00	00	SALMETEROL -FLUTICASONA POLVO CADA DOSIS CONTIENE XINAFOATO DE SALMETEROL EQUIVALENTE A 50 MICROGRAMOS DE SALMETEROL PROPIONATO DE FLUTICASONA 100 MICROGRAMOS ENVASE CON DISPOSITIVO INHALADOR PARA 60 DOSIS.	ENV	1	ENV	856,814	2,142,026	REINO UNIDO / EUA.

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

ATENTAMENTE

\_\_\_\_\_  
**Eduardo Robles Quiñonez**  
 Representante Legal  
 Glaxosmithkline México, S.A. de C.V.

✓

## ANEXO 7 MANIFESTACION 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 5 de marzo de 2018

**Instituto Mexicano del Seguro Social  
Coordinación de Control de Abasto  
PRESENTE**

Me refiero al procedimiento Licitación Pública Internacional Bajo la Cobertura de los Tratados de Libre Comercio Electrónica Número LA-019GYR047-E53-2017 en el que mi representada, la empresa Grupo Fármacos Especializados, 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 11 (clave 010 000 0442 00 00), son originarios de Reino Unido, 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**

  
\_\_\_\_\_  
**Ana Laura Márquez Jiménez  
Representante Legal  
Grupo Fármacos Especializados, S.A. de C.V.**

**ANEXOS  
DIVISION DE CONTRATOS**

## ANEXO 7 MANIFESTACION 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 5 de marzo de 2018


**Instituto Mexicano del Seguro Social  
Coordinación de Control de Abasto  
PRESENTE**

Me refiero al procedimiento **Licitación Pública Internacional Bajo la Cobertura de los Tratados de Libre Comercio Electrónica Número LA-019GYR047-E53-2017** en el que mi representada, la empresa **Grupo Fármacos Especializados, 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 **11 (clave 010 000 0442 00 00)**, son originarios de **E.U.A.**, país que tiene suscrito con los Estados Unidos Mexicanos el Tratado de Libre Comercio **TLCAN**, 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**

  
**Ana Laura Márquez Jiménez  
Representante Legal  
Grupo Fármacos Especializados, S.A. de C.V.**

Y



GlaxoSmithKline México, S.A. de C.V.  
Calz. México Xochimilco # 4900  
Col. San Lorenzo Huipulco  
Delegación Tlalpan  
México, D.F. C.P. 14370  
Tel. 5483 5200

www.gsk.com.mx

## ANEXO 7 MANIFESTACION 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 5 de marzo de 2018

Instituto Mexicano del Seguro Social  
Coordinación de Control de Abasto  
**PRESENTE**

Me refiero al procedimiento **Licitación Pública Internacional Bajo la Cobertura de los Tratados de Libre Comercio Electrónica Número LA-019GYR047-E53-2017** en el que mi representada, la empresa **Glaxosmithkline México, 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 **11 (clave 010 000 0442 00 00)**, son originarios de **Reino Unido**, 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

Eduardo Robles Quiñonez  
Representante Legal  
Glaxosmithkline México, S.A. de C.V.

**ANEXOS**  
DIVISION DE CONTRATOS





GlaxoSmithKline México, S.A. de C.V.  
Calz. México Xochimilco # 4900  
Col. San Lorenzo Huipulco  
Delegación Tlalpan  
México, D.F. C.P. 14370  
Tel. 5483 5200

www.gsk.com.mx

## ANEXO 7 MANIFESTACION 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 5 de marzo de 2018

**Instituto Mexicano del Seguro Social  
Coordinación de Control de Abasto  
PRESENTE**

Me refiero al procedimiento **Licitación Pública Internacional Bajo la Cobertura de los Tratados de Libre Comercio Electrónica Número LA-019GYR047-E53-2017** en el que mi representada, la empresa **Glaxosmithkline México, 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 **11 (clave 010 000 0442 00 00)**, son originarios de **E.U.A.**, país que tiene suscrito con los Estados Unidos Mexicanos el Tratado de Libre Comercio **TLCAN**, 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

---

**Eduardo Robles Quiñonez**  
Representante Legal  
**Glaxosmithkline México, S.A. de C.V.**

Y