

The image features a large, semi-transparent watermark of the IMSS logo in the background. The logo consists of a stylized eagle with its wings spread, perched on a cactus, all enclosed within a rounded square border. Below the eagle, the letters 'IMSS' are written in a bold, sans-serif font.

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
U170476**

CONVENIO MODIFICATORIO NÚMERO 1 (UNO) AL CONTRATO ABIERTO NÚMERO U170476 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 **MESALUD, S.A. DE C.V.**, EN LO SUBSECUENTE “EL PROVEEDOR”, REPRESENTADA POR **ROSA MARIA RIVERA LÓPEZ**, EN SU CARÁCTER DE REPRESENTANTE 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 apoderada legal, que:

I.1.- Mediante oficio número 095384611800/2018003752 de fecha 10 de septiembre de 2018, recibido el 13 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 hizo del conocimiento del Coordinador de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios con relación a la clave 010 000 4163 01 00, lo siguiente: “...*el proveedor antes mencionado, refiere que debido a la problemática en el abasto de la materia prima para la fabricación del insumo, solicita la inclusión del registro sanitario contenido en la tabla siguiente...*”. Por lo que, “...*Atendiendo a la petición del proveedor y el incumplimiento en la entrega que presentó la clave de referencia en farmacias del ámbito nacional, de conformidad con lo establecido en el numeral “inclusión de registros sanitarios” de los Términos y Condiciones del procedimiento de contratación LA-019GYR047-E53-2017, en el artículo 52 cuarto párrafo de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público...*”, “...*se solicita proceder con el*

Página 1 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
U170476

convenio modificatorio en el que se incluyan los registros sanitarios indicados...". Remitiendo para tal efecto el resultado técnico de fecha 06 de septiembre de 2018, emitido por el Titular de la Coordinación de Control Técnico de Insumos, Doctor Arturo Viniegra Osorio y Jefa de Área del Cuadro Básico de Medicamentos de la División Institucional de Cuadros Básicos de Insumos para la Salud, Doctora Alejandra Florenzano García. 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 30 de agosto de 2018, solicitó a la Coordinación de Control de Abasto, la inclusión de registro sanitario, en los siguientes términos: "...solicitamos de la manera más atenta se nos autorice la inclusión del Registro Sanitario y el poder entregar la clave:..." "...Lo anterior obedece a la problemática en el abasto de la materia prima para la fabricación del insumo de acuerdo con la información reportada por los laboratorios asignados..." 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 su apoderada y representante legal, que:

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

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

CLÁUSULAS

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

CLAVE	REGISTRO SANITARIO	TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO
010 000 4163 01 00	040M2018 SSA	INVESTIGACIÓN FARMACÉUTICA, S.A. DE C.V.

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

DIVISIÓN DE CONTRATOS
NIVEL CENTRAL

Página 2 de 3

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



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

**CONVENIO
MODIFICATORIO
N° 1 (UNO)
AL CONTRATO
U170476**

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 **28 de septiembre 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"
MESALUD, S.A. DE C.V.



MARÍA GUADALUPE SERRANO ZARINANA
Apoderada Legal



ROSA MARÍA RIVERA LÓPEZ
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/JMHN/GCSF

DIVISIÓN DE CONTRATOS
NIVEL CENTRAL

Página 3 de 3

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



1



**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
U170476**

ANEXO 1

“REQUERIMIENTO Y SUSTENTO DEL CONVENIO”

**ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS**

EL PRESENTE ANEXO CONSTA DE 13 HOJAS INCLUYENDO ESTA CARÁTULA

SIN TERCIO

7



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

Ciudad de México, 10 de septiembre de 2018
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN DE BIENES Y CONTRATACIÓN DE SERVICIOS
UNIDAD DE ADQUISICIONES
01800/2018003752

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

13 SET 2018

RECIBIDO
COORDINACIÓN DE ADQUISICIÓN DE BIENES Y CONTRATACIÓN DE SERVICIOS

RECIBIDO
COORDINACIÓN DE ADQUISICIÓN DE BIENES Y CONTRATACIÓN DE SERVICIOS

En relación al contrato U170476, adjudicado al proveedor Mesalud, S.A. de C.V., derivado del Procedimiento de Licitación Pública Internacional Bajo la Cobertura de los Tratados de Libre Comercio Electrónica número LA-019GYR047-E53-2017, para atender la necesidad de la clave 010 000 4163 01 00, para el presente ejercicio fiscal.

Se hace de su conocimiento que mediante escrito de fecha 30 de agosto del año en curso, recibido en este Instituto con misma fecha, el proveedor antes mencionado, refiere que debido a la problemática en el abasto de la materia prima para la fabricación del insumo, solicita la inclusión del registro sanitario contenido en la tabla siguiente:

No. de Contrato	Clave					Descripción	No. de Registro Sanitario	Titular de Registro Sanitario	País de Origen Indicado en los registros sanitarios y manifestado por el proveedor.
U170476 CHI	010	000	4163	01	00	RALOXIFENO TABLETA CADA TABLETA CONTIENE GLORHIDRATO DE RALOXIFENO 60 MG ENVASE CON 28 TABLETAS.	040M2018 SSA	INVESTIGACIÓN FARMACEÚTICA, S.A DE C.V.	MÉXICO

Atendiendo a la petición del proveedor y el incumplimiento en la entrega que presentó la clave de referencia en farmacias del ámbito nacional, de conformidad con lo establecido en el numeral "inclusión de registros sanitarios" de los Términos y Condiciones del procedimiento de contratación LA-019GYR047-E53-2017, en el artículo 52 cuarto párrafo de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, en mi carácter de área consolidadora y representante de los administradores de contrato, se solicita proceder con el convenio modificatorio en el que se 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 presentado por el proveedor Mesalud, S.A. de C.V., emitido por el Titular de la Coordinación de Control Técnico de Insumos, y Jefa de Área del Cuadro Básico de Medicamentos de la División Institucional de Cuadros Básicos de Insumos para

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS



Ciudad de México, a 10 de septiembre de 2018
Oficio No. 095384611800/2018003752

la Salud, mediante los cuales acredita el cumplimiento de los requisitos técnicos de los registros sanitarios y carta de cumplimiento de normas a incluir.

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

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

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

Atentamente
La Titular


María del Pilar Buerba Gómez

- Mtro. Gerardo Miguel Ramírez Fraga- Titular de la Unidad de Administración.*
- Ing. Gabriel Barreto Olmos.- Titular de la Coordinación Técnica de Planeación. (*)
- Lic. María Guadalupe Serrano Zarifana.- Titular de la Coordinación Técnica de Bienes y Servicios (*) -Para Seguimiento y Registro en SAI
- Lic. Alma Rosa Medrano Díaz.- Titular de la División de Bienes Terapéuticos (*)-Para Seguimiento y Registro en SAI...
- Lic. Omar Velasco Reyes.- Titular de la División de Apoyo Normativo al Proceso de Abasto. (*)

Copias enviada a través del SICGC

GBO/ALMOC/JC/JC/JC/TECI



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS
COORDINACIÓN DE CONTROL TÉCNICO DE INSUMOS
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 MESALUD, 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 U170476, EL CUAL DERIVÓ DEL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN LA-019GYR047-E53-2017:

LA COORDINACIÓN DE CONTROL TÉCNICO DE INSUMOS EN SU CALIDAD DE COORDINACIÓN NORMATIVA DEPENDIENTE DE LA DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS, EN SU CARÁCTER DE ÁREA REQUIRIENTE Y 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", Y TENIENDO COMO FUNDAMENTO LA EVALUACIÓN QUE LAS ÁREAS ESPECÍFICAS DE LA DIVISIÓN INSTITUCIONAL DE CUADROS BÁSICOS DE INSUMOS PARA LA SALUD REALIZARON A LA DOCUMENTACIÓN ENVIADA POR LA COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO PARA TAL EFECTO, EMITE EL SIGUIENTE:

RESULTADO TÉCNICO

CÉDULA DESCRIPTIVA				REGISTRO SANITARIO		CARTA DE CUMPLIMIENTO DE NORMAS			
CLAVE	MEMBRANETO	DESCRIPCIÓN	INDICACIÓN	PARÁMETRO	NÚMERO	FECHA DE EMISIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO	EVALUACIÓN	EVALUACIÓN
4183.01	RALOXIFENO	TABLETA Clorhidrato raloxifeno 60 mg. Envase con 28 tabletas.	Prevención de fracturas de vértebras no traumáticas en mujeres posmenopáusicas.	Investigación Farmacéutica, S.A de C.V.	040M2018 SSA	15/02/2018	15/02/2023	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS	CUMPLE

ATENTAMENTE

DR. ARTURO VINEGRA OSORIO
TITULAR DE LA COORDINACIÓN DE CONTROL
TÉCNICO DE INSUMOS

DRA. ALEJANDRA FLOREZANO GARCÍA
JEFE DE ÁREA DEL CUADRO BÁSICO DE
MEDICAMENTOS DE LA DICIBIS
RESPONSABLE DE LA EVALUACIÓN

Fecha de emisión: 06 de septiembre de 2018

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATACIÓN

SIN TEST

1

2



MESALUD

Ciudad de México a 30 agosto de 2018

**Instituto Mexicano del Seguro Social
Coordinación de Control de Abasto
Coordinación Técnica de Planeación
División de Planeación de Bienes Terapéuticos
P r e s e n t e.**

**At'n.: Lic. Ma. del Pilar Buerba Gómez
(Titular de la Coordinación de Abasto)**

Por medio de la presente solicitamos de la manera más atenta se nos autorice la inclusión del Registro Sanitario y el poder entregar la clave:

CLAVE	DESCRIPCIÓN	FABRICANTE
010 000 4163 01 00	RALOXIFENO TABLETA CADA TABLETA CONTIENE: CLORHIDRATO DE RALOXIFENO 60 MG ENVASE CON 28 TABLETAS	INVESTIGACIÓN FARMACÉUTICA, S.A. DE C.V.

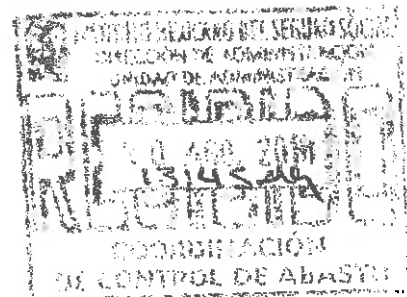
Lo anterior obedece a la problemática en el abasto de la materia prima para la fabricación del insumo de acuerdo con la información reportada por los laboratorios asignados.

Dicho producto nos fue asignado en la Licitación Pública Internacional Bajo la Cobertura de los Tratados de Licitación Pública Internacional Bajo la Cobertura de los Tratados de Libre Comercio Electrónica No. LA-019GYR047-E53-2017, PARA LA "ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS GRUPO 010, LÁCTEOS GRUPO 030, PSICOTRÓPICOS Y ESTUPEFACIENTES GRUPO 040", COMPRA CONSOLIDADA 2018 del cual tenemos asignado el contrato U170476

Por lo anterior reiteramos nuestra solicitud de incluir dicho registro sanitario y/o marca en el contrato de referencia, para así no tener ningún contratiempo en sus almacenes al entregar dicho producto con el fabricante antes mencionado, esto con la finalidad de poder atender en tiempo y forma todas y cada una de las Delegaciones y/o UMAES en donde requieren el producto antes mencionado y así no ocasionar un desabasto innecesario, afectando a la población derechohabiente.

Se anexa:

- Carta Causas de la inclusión.
- Registro Sanitario
- Carta de apoyo (original)
- Carta de Grado de contenido Nacional (original)
- Formato de inclusión de Registro
- Licencia Sanitaria (fabricante)
- Responsable sanitario (fabricante)
- Aviso de funcionamiento (distribuidor)
- Responsable Sanitario (distribuidor)
- Propuesta



Atentamente

**Angel Nava Delgado
Representante Legal
Mesalud, S.A. de C.V.**

**ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS**

SIN TEST

1

A



MESALUD

SOLICITUD DE INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO.

Ciudad de México a 30 de agosto de 2018

Instituto Mexicano del Seguro Social
Coordinación de Control de Abasto
Coordinación Técnica de Planeación
División de Planeación de Bienes Terapéuticos
Presente.

Angel Nava Delgado, en mi carácter de Representante Legal de la empresa Mesalud, S.A. de C.V., en apego al numeral 19.2 de los términos y condiciones del procedimiento de Licitación Pública Internacional Bajo la Cobertura de los Tratados de Libre Comercio Electrónica No. LA-019GYR047-E53-2017, PARA LA "ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS GRUPO 010, LÁCTEOS GRUPO 030, PSICOTRÓPICOS Y ESTUPEFACIENTES GRUPO 040", COMPRA CONSOLIDADA 2018, contenidas en el anexo del contrato número U170212, solicito a usted la inclusión de(los) registro(s) sanitario(s), así como la suscripción del convenio modificatorio correspondiente para la(s) clave(s) de los contratos que se detallan a continuación:

Para lo cual integro la siguiente documentación e información.

Clave de Contrato	Grupo	Can	Art	Mod	Var	Medicamento	Forma Farmacéutica	Presentación	Características	Indicaciones	Contra-Indicaciones	Carta de Respaldos	Acta de Recepción de Bienes	Acta de recepción de medicamentos y muestras ante la COCI (si aplica)
U170476	010	000	4163	01	00	SI	SI	N/A	SI	NO		SI	SI	N/A

Lo anterior toda vez que el Laboratorio fabricante de dicha clave se encuentran en desabasto para atender las necesidades del Instituto.

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

Angel Nava Delgado
Representante Legal
Mesalud, S.A. de C.V.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SW TEXT

1

1



FORMATO DE INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO.

Ciudad de México a 30 de agosto de 2018

**Instituto Mexicano del Seguro Social
 Coordinación de Control de Abasto
 Coordinación Técnica de Planeación
 División de Planeación de Bienes Terapéuticos
 Presente.**

CONTRATO	No. DE PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN	CLAVE(S)				DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN		NOMBRE DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	NÚMERO DEL REGISTRO SANITARIO	NOMBRE CORTO Y R.F.C. DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	PAÍS DE ORIGEN	NOMBRE DEL FABRICANTE			
		GPO.	GEN.	ESP.	DIF.		VAR.	UNI						CANT.	TIPO	
U170476	Licitación Pública Internacional Electrónica No. LA-018GYR047-E53-2017	010	000	4163	01	00	RALOXIFENO TABLETA CADA TABLETA CONTIENE: CLORHIDRATO DE RALOXIFENO 60 MG ENVASE CON 28 TABLETAS.	ENV	28	TAB	GENÉRICO	INVESTIGACIÓN FARMACÉUTICA, S.A. DE C.V.	040M2018 SSA	IFA IFA8310213W1	MÉXICO	INVESTIGACIÓN FARMACÉUTICA, S.A. DE C.V.

MONTALZ

Angel Nava Delgado
 Representante Legal
 Mesalud, S.A. de C.V.

ANEXOS
 DIVISION DE CONTRATOS

SWTENTC

1

SIN TENC

2



Contraindicaciones:

No administrar durante el embarazo o la lactancia; Antecedentes de episodios tromboembólicos venosos, incluyendo trombosis venosa profunda, embolia pulmonar y trombosis venosa de la retina; hipersensibilidad al clorhidrato de Raloxifeno u otros ingredientes de la tableta; insuficiencia hepática; insuficiencia renal grave; sangrado uterino inexplicable.

Fórmula

Concentración: 80 mg

Cada Tableta contiene:

Fármaco

Clorhidrato de Raloxifeno 80.000 mg

Aditivos

Lactosa Anhidra 199.600 mg

Povidona 5.500 mg Polivinilpovidona K 29/32

Croscovidona 25.000 mg

Polioxil-15 Hidroxistearato 4.000 mg Kollipol H515

Ácido cítrico 3.000 mg

Estearato de magnesio 3.000 mg

Agua Purificada 0.050 mL Se evapora durante el proceso

Recubrimiento

Recubrimiento Blanco 8.000 mg Se considera un 20% de exceso de recubrimiento por pérdida por aspiración. Composición: Porcentaje Hidroxipropilmetilcelulosa (HPMC) 8, 25, 800%; Dicalco de Manil (E171) 10, 000%; Polidextrosa (E-1200) 6, 500%; Talco 16, 800%; Polietilenglicol (PEG) 3350 1, 5%.

Etanol 0.026 mL Se evapora durante el proceso. Se considera un 20% de exceso de recubrimiento por pérdida por aspiración.

Agua Purificada 0.026 mL Se evapora durante el proceso. Se considera un 20% de exceso de recubrimiento por pérdida por aspiración.

Vía de Administración: Oral

Observaciones al Registro:

- Deberán confirmar el plazo de caducidad con estudios de estabilidad a largo plazo, conforme a la NCM-078-SSAJ-2015, Estabilidad de Fármacos y Medicamentos, así como de remedios herbolarios.
- 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 V; 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: 17

**SUERAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN
COMISIONADO DE AUTORIZACIÓN SANITARIA**

JUAN CARLOS SALGADO LÓRZANO

**COMISIONADO DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
DIVISION DE COMERCIALIZACION**

SMITHSONIAN

1

1

CARTA DE NORMAS

Ciudad de México a 30 de agosto de 2018

**Instituto Mexicano del Seguro Social
Coordinación de Control de Abasto
Coordinación Técnica de Planeación
División de Planeación de Bienes Terapéuticos
P r e s e n t e.**

Angel Nava Delgado) en mi carácter de Representante Legal de Mesalud, S.A. de C.V., en términos del artículo 31 y 39 fracción II inciso b) del Reglamento de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, manifiesto que los bienes terapéuticos de los que solicito inclusión de registro sanitario, en apego al numeral 19.2 de los términos y condiciones del procedimiento de la Licitación Pública Internacional Bajo la Cobertura de los Tratados de Libre Comercio Electrónica No. LA-019GYR047-E53-2017, PARA LA "ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS GRUPO 010, LÁCTEOS GRUPO 030, PSICOTRÓPICOS Y ESTUPEFACIENTES GRUPO 040", COMPRA CONSOLIDADA 2018, contenidas en el anexo del contrato número U170476, 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-241-SSA1-2012 y NOM-137-SSA1-2008 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).



**Angel Nava Delgado
Representante Legal
Mesalud, S.A. de C.V.**



**ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS**

SM TEXT

|

7

Tlaquepaque Jal., 11 de Junio del 2018.

MESALUD, S.A. de C.V

Presente:

Derivado de la asignación de **Productos Maver, S.A. de C.V.** como fabricante, a través de su representada en la **Licitación Pública Internacional Electrónica No. LA-019GYR047-E53-2017** para la adquisición del siguiente producto:

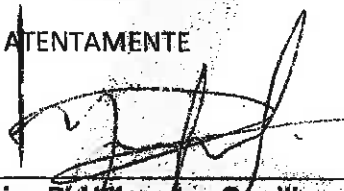
CLAVE	DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN	MARCA	FABRICANTE	PAÍS DE PROCEDENCIA
010.000.4163.01	RALOXIFENO 60 MG ENVASE CON 28 TABLETAS.	ENVASE	ALVISVER	PRODUCTOS MAVER, S.A. DE C.V	MÉXICO

A este respecto, me permito exponer que actualmente no nos encontramos en posibilidad de suministrar los bienes adjudicados, en virtud de que al día de hoy no contamos con inventario disponible para surtir el producto. En caso positivo se estará notificando por esta vía.

Lo anterior, con la finalidad de que tomen las medidas necesarias para el abasto de dicho producto.

Sin otro particular, quedo a sus apreciables órdenes.

ATENTAMENTE



Lic. Yessica D. Villaseñor Carrillo
Representante Legal
Productos Maver, S.A. de C.V.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

PRODUCTOS MAVER, S.A. DE C.V.
AV OLEODUCTO 2804
ALAMO INDUSTRIAL C.P.45593
TLAQUEPAQUE, JALISCO, MÉXICO
TEL. 01 (33) 3666-2220
LADA SIN COSTO 01 800 92 MAVER (62837)
FAX: 01 800 228 1122
R.F.C. PMA-930216-GB2

SAN TITO

1

A

ANEXO 17
FORMATO DE CARTA RESPALDO

Ciudad de México 20 de Junio de 2018

**Instituto Mexicano del Seguro Social
Coordinación de Control de Abasto
Coordinación Técnica de Planeación
División de Planeación de Bienes Terapéuticos
Presente.**

El suscrito Mireya Ambriz Rodríguez, en mi calidad de Representante Legal de la empresa Investigación Farmacéutica, S.A. de C.V., manifiesto que apoyo el 100% de la propuesta que presenta Mesalud, 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, PARA LA "ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS GRUPO 010, LÁCTEOS GRUPO 030, PSICOTRÓPICOS Y ESTUPEFACIENTES GRUPO 040", COMPRA CONSOLIDADA 2018 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 Calle 13 Este No. 5 Civac, C.P. 62578, Jiutepec, Morelos, México, posee la capacidad técnica e infraestructura para producir y entregar en los plazos previstos, las cantidades de los insumos para la salud que en su caso le sean adjudicados a la empresa Mesalud, S.A. de C.V. como se detalla a continuación:

CLAVE					DESCRIPCIÓN	UNIDAD			CANTIDAD	UNIDAD
GRUPO	GEN	ESP	DR	VA		UNID	CANTIDAD	TIPO		
010	000	4163	01	00	RALOXIFENO TABLETA CADA TABLETA CONTIENE: CLORHIDRATO DE RALOXIFENO 60 MG ENVASE CON 28 TABLETAS.	ENV	28	TAB	130,694	327,101

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.


Mireya Ambriz Rodríguez
Representante Legal
Investigación Farmacéutica, S.A. de C.V.


ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

1



MESALUD

**ANEXO 6
MANIFESTACIÓN DE ORIGEN DE LOS BIENES**

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

Ciudad de México a 30 de agosto de 2018

**Instituto Mexicano del Seguro Social
Coordinación de Control de Abasto
Coordinación Técnica de Planeación
División de Planeación de Bienes Terapéuticos
P r e s e n t e.**

Me refiero al procedimiento de Licitación Pública Internacional Bajo la Cobertura de los Tratados de Libre Comercio Electrónica No. LA-019GYR047-E53-2017, PARA LA "ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS GRUPO 010, LÁCTEOS GRUPO 030, PSICOTRÓPICOS Y ESTUPEFACIENTES GRUPO 040", COMPRA CONSOLIDADA 2018 en el que mi representada, la empresa Mesalud, S.A. de C.V. participa a través de la presente propuesta.

Sobre el particular, y en los términos de lo previsto por las "Reglas para la determinación, acreditación y verificación del contenido nacional de los bienes que se ofertan y entregan en los procedimientos de contratación, así como para la aplicación del requisito de contenido nacional en la contratación de obras públicas, que celebren las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal", el que suscribe, manifiesta bajo protesta de decir verdad que mi representada es de nacionalidad mexicana y en el supuesto de que me sea adjudicado el contrato respectivo, la totalidad de los bienes que oferto en dicha propuesta y suministraré, bajo la clave,

010 000 4163 01 00

será(n) producido(s) en los Estados Unidos Mexicanos y contará(n) con un porcentaje de contenido nacional de cuando menos el 65%.

De igual forma manifiesto bajo protesta de decir verdad, que tengo conocimiento de lo previsto en el artículo 57 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público; en este sentido, me comprometo, en caso de ser requerido, a aceptar una verificación del cumplimiento de los requisitos sobre el contenido nacional de los bienes aquí ofertados, a través de la exhibición de la información documental correspondiente y/o a través de una inspección física de la planta industrial en la que se producen los bienes, conservando dicha información por tres años a partir de la entrega de los bienes a la convocante.

ATENTAMENTE



**Angel Nava Delgado
Representante Legal
Mesalud, S.A. de C.V.**

**ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS**

SIN TEXTO

1

2



MESALUD



MESAALUD

Instituto Mexicano del Seguro Social
 Coordinación de Control de Abasto
 Coordinación Técnica de Planeación
 División de Planeación de Bienes Terapéuticos
 Presente.

Ciudad de México a 30 de agosto de 2018

MESALUD, S.A DE C.V.
 Licitación Pública Internacional Bajo la Cobertura de los Tratados de Libre Comercio Electrónica No. LA-019GYR047-E53-2017, PARA LA "ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS GRUPO 010, LÁCTEOS GRUPO 030, PSICOTRÓPICOS Y ESTUPEFACIENTES GRUPO 040", COMPRA CONSOLIDADA 2018

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN		NOMBRE DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	NÚMERO DEL REGISTRO SANITARIO	NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO	NOMBRE COMERCIAL Y PAÍS DE ORIGEN DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	PAÍS DE ORIGEN	NOMBRE DEL FABRICANTE
		ENV	TAB.						
010	RALOXIFENO TABLETA CADA TABLETA CONTIENE: CLORHIDRATO DE RALOXIFENO 60 MG ENVASE CON 28 TABLETAS.	ENV	TAB.	INVESTIGACIÓN FARMACÉUTICA, S.A. DE C.V.	040M2018 SSA	IFA	MÉXICO	INVESTIGACIÓN FARMACÉUTICA, S.A. DE C.V.	
		28				IFA8310213W1			

ANEXOS
 DIVISION DE CONTRATACION

10/07/18

SIN TEXTO

A

|