



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°
2 (DOS)
AL CONTRATO
U170478**

CONVENIO MODIFICATORIO NÚMERO 2 (DOS) AL CONTRATO ABIERTO NÚMERO U170478 PARA LA ADQUISICIÓN DE BIENES TERAPÉUTICOS DE LOS GRUPOS: 010 MEDICAMENTOS, 030 LACTEOS, Y 040 ESTUPERFACIENTES Y PSICOTRÓPICOS, PARA LA COMPRA CONSOLIDADA DEL EJERCICIO FISCAL 2018, QUE CELEBRAN POR UNA PARTE EL **INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL**, QUE EN LO SUCESIVO SE DENOMINARÁ “**EL INSTITUTO**”, REPRESENTADO EN ESTE ACTO POR **MARÍA GUADALUPE SERRANO ZARIÑANA**, EN SU CARÁCTER DE APODERADA LEGAL Y, POR LA OTRA PARTE, LA EMPRESA DENOMINADA **PEGO, S.A. DE C.V.**, A QUIEN EN LO SUCESIVO SE LE DENOMINARÁ “**EL PROVEEDOR**”, REPRESENTADA POR **JUAN MANUEL CHÁVEZ AMEZCUA**, 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.

VII.- Con fecha 21 de junio de 2018 “**LAS PARTES**” suscribieron el convenio modificatorio número 1 (**uno**), a través del cual se acordó incrementar la clave 040 000 3305 00 00, modificando el importe máximo del contrato primigenio para quedar establecido en la cantidad de \$126,850,900.93 (CIENTO VEINTISÉIS MILLONES OCHOCIENTOS CINCUENTA MIL NOVECIENTOS PESOS 93/100 M.N.)

DECLARACIONES

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

I.1.- Mediante oficio número 095384611800/2018003095 de fecha 01 de agosto de 2018, recibido el 06 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 040 000 2612 00 00, lo siguiente: “...*el proveedor antes mencionado refiere que se encuentra imposibilitado para suministrar la totalidad de la cantidad de los bienes con las diferentes marcas asignadas en el contrato de mérito, por lo que solicitó la inclusión de registros sanitarios contenidos 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 almacenes del ámbito nacional, en los meses de junio y julio de conformidad con lo*

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°
2 (DOS)
AL CONTRATO
U170478**

establecido en el numeral 19.2 '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 convenio modificatorio en el que se incluyan los registros sanitarios indicados...". Remitiendo para tal efecto el resultado técnico de fecha 27 de julio de 2018, emitido por el Titular de la División Institucional de Cuadros Básicos de Insumos para la Salud, Doctor José Luis Estrada Aguilar. 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 escritos de fecha 11 de julio de 2018, solicitó a la Coordinación de Control de Abasto, la inclusión de registro sanitario, en los siguientes términos: "...para solicitar su apoyo para que por favor sea considerada y aceptada la inclusión de marca de la clave 040 000 2612 00 clonazepam tabletas, Cada tableta contiene: Clonazepam 2 mg. Envase con 30 tabletas. Debido a que el único fabricante incluido no podrá cumplir al 100% con las órdenes de compra que mi representada Pego le ha fincado, debido a un atraso en uno de sus materiales..." "...En estos momentos ya no alcanzaron a cubrir todas las ordenes generadas, por lo que solicito se permita incluir la marca solicitada..." Documentos que se agregan 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
040 000 2612 00 00	021M2011 SSA	ULTRA LABORATORIOS, S.A. DE C.V.
	214M93 SSA	SANOFI-AVENTIS DE MÉXICO, S.A. DE C.V.

DIVISIÓN DE CONTRATOS
NIVEL CENTRAL

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

Página 2 de 3



**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°
2 (DOS)
AL CONTRATO
U170478**

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

TERCERA.- "LAS PARTES" convienen expresamente que salvo lo previsto en el presente convenio, no se modifica, altera o nova en forma alguna lo estipulado en el contrato primigenio y su convenio modificatorio 1 (uno).

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

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



MARÍA GUADALUPE SERRANO ZARINANA
Apoderada Legal

**"EL PROVEEDOR"
PEGO, S.A. DE C.V.**



JUAN MANUEL CHAVEZ AMEZCUA
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


AJJMHNGFHL

DIVISIÓN DE CONTRATOS
NIVEL CENTRAL

Página 3 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°
2 (DOS)
AL CONTRATO
U170478**

ANEXO 1

“REQUERIMIENTO Y SUSTENTO DEL CONVENIO”

EL PRESENTE ANEXO CONSTA DE 12 HOJAS INCLUYENDO ESTA CARÁTULA

DIVISIÓN DE CONTRATOS
NIVEL CENTRAL

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

OK
EXT

UTPC/153



★ 06 AGO 2018 ★

Ciudad de México, a 01 de agosto de 2018
Oficio No. 09538461180

RECIBIDO
COORDINACIÓN DE ADQUISICIÓN DE BIENES Y CONTRATACIÓN DE SERVICIOS

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

★ 06 AGO. 2018 ★
RECIBIDO
COORDINACIÓN TÉCNICA DE PLANEACIÓN Y CONTRATOS

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

En relación al contrato U170478, adjudicado al proveedor Pego, S.A. de C.V., derivado del procedimiento de Licitación Pública Internacional Bajo la Cobertura de los Tratados del Libre Comercio Electrónica número LA-019GYR047-E53-2017, para atender la necesidad de la clave 040 000 2612 00 00, para el presente ejercicio fiscal.

Se hace de su conocimiento que mediante escritos de fechas 14 de mayo y 11 de julio del año en curso, el proveedor antes mencionado refiere que se encuentra imposibilitado para suministrar la totalidad de la cantidad de los bienes con las diferentes marcas asignadas en el contrato de mérito, por lo que solicitó la inclusión de registros sanitarios contenidos en la tabla siguiente:

No. de Contrato	Clave	Descripción	No. de registro Sanitario	Titular de Registro Sanitario	País de origen de los registros sanitarios solicitados o por solicitar
U170478 CM2	040 000 2612 00 00	CLONAZEPAM TABLETA CADA TABLETA CONTIENE: CLONAZEPAM 2 MG ENVASE CON 30 TABLETAS.	021M2011 SSA	Ultra Laboratorios, S.A. de C.V.	MÉXICO
			214M93 SSA	Sanofi-Aventis de México, S.A. de C.V.	

Atendiendo a la petición del proveedor y el incumplimiento en la entrega que presentó la clave de referencia en los almacenes del ámbito nacional, en los meses de junio y julio de conformidad con lo establecido en el numeral 19.2 "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 Pego, S.A. de C.V., emitido por el Titular de la División Institucional de Cuatrimedios de la Secretaría de Salud, mediante el cual acredita el cumplimiento de los requisitos técnicos de los registros sanitarios y carta de cumplimiento de normas a incluir.

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
COORDINACIÓN DE ADQUISICIÓN DE BIENES Y CONTRATACIÓN DE SERVICIOS
★ 06 AGO. 2018 ★
RECIBIDO
COORDINACIÓN TÉCNICA DE PLANEACIÓN Y CONTRATOS



Ciudad de México, a 01 de agosto de 2018
Oficio No. 095384611800/2018003095

- Escritos del proveedor donde justifica las causas que motivan dicha solicitud y cuadros de inclusión de los registros sanitarios.
- Escritos de los Titulares de los Registros Sanitarios adjudicados que generan la imposibilidad de entrega.
- Cartas de respaldo de los Titulares de los Registros Sanitarios a incluir.
- Cartas del Proveedor a través de las cuales manifiesta el origen de los bienes a incluir.

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

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

Atentamente

La Titular


María del Pilar Buerba Gómez

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

*Copias enviadas a través del SICGC

*GBO/ALMOCUJOC/CL/BE/EGG


ANEXOS
CIÓN DE CONTRATO



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 PEGO, 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 U170478, EL CUAL DERIVÓ DEL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN LA-019GYR047-E53-2017.

ESTA DIVISIÓN INSTITUCIONAL DE CUADROS BÁSICOS DE INSUMOS PARA LA SALUD, EN SU CARÁCTER DE ÁREA TÉCNICA, CONFORME A LOS NUMERALES 4.25 INCISO e), 4.39 Y 5.3.9 INCISO a) DE LAS POLÍTICAS, BASES Y LINEAMIENTOS EN MATERIA DE ADQUISICIONES, ARRENDAMIENTOS Y SERVICIOS DEL IMSS ACTUALIZADAS EL 14 DE DICIEMBRE DE 2017, EN APEGO AL APARTADO DE "INCLUSIÓN DE REGISTROS SANITARIOS" DEL ANEXO "TERMINOS Y CONDICIONES CONTENIDOS EN EL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN DEL CUAL SE DERIVA EL CONTRATO QUE SE IDENTIFICA EN EL PRESENTE, REALIZA EL ANALISIS 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 DE EVALUACIÓN	
CLAVE	MEDICAMENTO	DESCRIPCIÓN	INDICACIÓN	EMPRESA	NÚMERO	FECHA DE EXPIRACIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO	EVALUACIÓN
2612.00	CLONAZEPAM	TABLETA 2 mg. Envase con 30 tabletas.	Epilepsia generalizada, particularmente las variedades mioclónica, atónica y atónico- acnéica.	Sanifi-Aventis de México, S.A. de C.V.	214M93 SSA	19/09/2016	04/11/2019	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
				Ultra Laboratorios, S.A. de C.V.	021M2011 SSA	30/03/2017	30/03/2022	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS

ATENTAMENTE

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

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

Fecha de emisión: 27 de julio de 2018

Responsable de su revisión: AFG



Ciudad de México, a 14 de Mayo de 2018

**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN Y EVALUACIÓN DE DELEGACIONES
UNIDAD DE ADMINISTRACIÓN
COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO
P R E S E N T E**

**AT'N. LIC. MARIA DEL PILAR BUERBA GÓMEZ
TITULAR DE LA COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO**

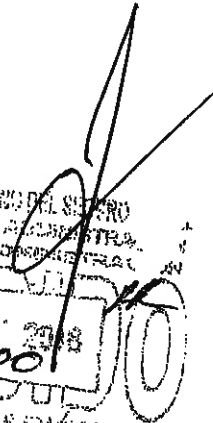
Estimada Lic. Maria del Pilar Buerba Gómez

Por medio del presente solicito a Usted, nos pueda autorizar entregar la clave 040.000.2612.00.00 CLONAZEPAM TABLETA CADA TABLETA CONTIENE: CLONAZEPAM 2 MG ENVASE CON 30 TABLETAS, asignadas en la Licitación Pública Internacional Electrónica No. LA-019GYR047-E53-2017 abasto 2018 de medicamentos correspondiente al contrato U170478 del fabricante ULTRA LABORATORIOS, S.A. de C.V. toda vez que nuestro fabricante asignado PSICOFARMA, S.A. de C.V. tienen problemas de abasto con relación a la materia prima, así mismo para cumplir al 100% de la demanda requerida y no incurrir en desabasto en las Dependencias.

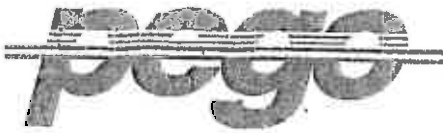
Sin otro particular y esperando contar con su comprensión, quedo de Usted

ATENTAMENTE


LIC. RAMON CIPRIANO BARRERA
REPRESENTANTE LEGAL


INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN Y EVALUACIÓN DE DELEGACIONES
UNIDAD DE ADMINISTRACIÓN
COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO
RECEBIDO
10 MAY 2018
16:00
ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATACIÓN
1070
Presentado
Kathia
Mecis/ur

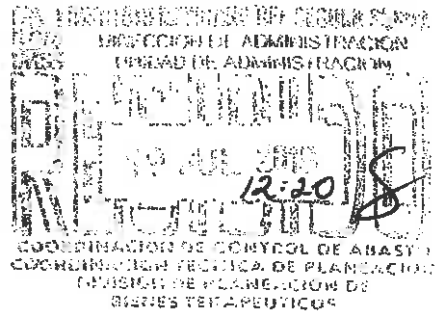
Pego, S.A. de C.V.



Ciudad de México a 11 de Julio de 2018

**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCION DE ADMINISTRACIÓN
UNIDAD DE ADMINISTRACIÓN
COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO
COORDINACIÓN TÉCNICA DE PLANEACIÓN
P R E S E N T E**

**AT'N. GABRIEL BARRETO OLMOS
COORDINACION DE CONTROL DEL ABASTO**



El motivo de este escrito es para solicitar su apoyo para que por favor sea considerada y aceptada la inclusión de marca de la clave 040 000 2612 00 clonazepam tabletas, Cada tableta contiene: Clonazepam 2 mg. Envase con 30 tabletas. Debido a que el único fabricante incluido no podrá cumplir al 100% con las órdenes de compra que mí representada Pego le ha fincado, debido a un atraso en uno de sus materiales.

Cabe mencionar que dicha inclusión se gestionó desde el mes de mayo previniendo caer en cualquier momento en desabasto, para ese entonces las ordenes de reposición se cumplieron en un 99%, por ese motivo se solicitó la inclusión de marca de dicha clave, respondiendo con la negativa en el número de oficio 09538461 1810/2018002054.

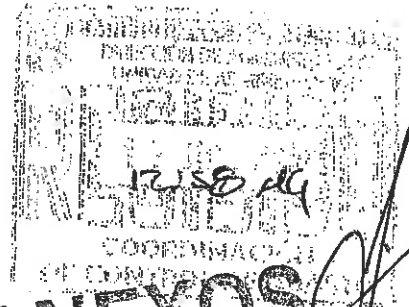
En estos momentos ya no se alcanzaron a cubrir todas las ordenes generadas, por lo que solicito se me permita incluir la marca solicitada.

Sin otro particular quedo a sus órdenes, esperando contar con su apoyo para que en esta clave no haya desabasto.

ATENTAMENTE

**RAMÓN CIPRIANO BARRERA
REPRESENTANTE LEGAL**

XERC 11:20



**ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS**

Handwritten signature and date: 17-07-18

Pego, S.A. de C.V.

1745



FORMATO DE INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO.

Ciudad de México, a 14 de Mayo de 2018

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

CONTRATO	PROCESO DE CONTROL	CATEGORÍA	CÓDIGO	CÓDIGO	CÓDIGO	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN		CLASE	NOMBRE DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	PAÍS DE ORIGEN	NOMBRE DEL FABRICANTE			
								FORMA	CANT. TIPO							
5170478	LA-019GYR047-E53-2017	040	000	2612	00	00	CLONAZEPAM TABLETACADA TABLETA CONTIENE: CLONAZEPAM 2 MG ENVASE CON 30 TABLETAS.	ENV	30	TAB	GE	ULTRA LABORATORIOS, S.A. DE C.V	021M2011 SSA	ULTRA ULA 010207TY5	MEXICO	ULTRA LABORATORIOS, S.A. DE C.V

**RAMON CIPRIANO BARRERA
REPRESENTANTE LEGAL
PEGO, S.A. DE C.V.**

**AMEXOS
DIVISION DE CONTROL**



SECRETARÍA DE SALUD
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
PRÓRROGA DEL REGISTRO SANITARIO No.

021M2011 SSA

No. DE SOLICITUD

153300423A0317

No. DE SOLICITUD ANTERIOR

113300CI050144

Con fundamento en los Artículos 4° párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2 fracción I, 14, 17, 26, 39 fracciones XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; artículo 1, 3 fracciones I, XXII y XXVIII, 4 fracción III, 13 inciso A fracción IX, X, 17 bis, fracción IV, 194 último párrafo, 194 bis, 197, 204, 212, 221, 222, 222 Bis, 223, 226, 368, 371, 376, 376 bis, 378 y 393 primer párrafo de la Ley General de Salud; 1, 2, 3, 15, 15-A, 17- A 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, 3 fracción I inciso b, fracción VII y XIII, 4 fracción II inciso c, 11 fracciones VI y IX y XI, y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 1, 2, 153, 157, 167, 168, 169, 170, 172, 173, 174, 175, 177, 178, 190 bis 1, 190 bis 2 y 190 bis 6 del Reglamento de Insumos para la Salud, se autoriza la prórroga del registro sanitario bajo las siguientes condiciones:

Ultra Laboratorios, S.A. de C.V.
Dr. Roberto Michel No. 2920, Col. Álamo Industrial, C.P. 44490, Guadalajara, Jalisco, México.
ULAD10207TY5

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: RETROZAN

Denominación Genérica: Clonazepam

Clasificación Artículo 226 LGS: II

Forma Farmacéutica: Tableta

Fabricante del Fármaco:
Centaur Pharmaceuticals PVT. LTD.
Plot No. 75/76, Chikhli Midc, Ambernath (W) 421 501 Dist-Thane, Maharashtra, India.

Fabricante del Medicamento:
Ultra Laboratorios, S.A. de C.V.
Dr. Roberto Michel No. 2920, Col. Álamo Industrial, C.P. 44490, Guadalajara, Jalisco, México.

Acondicionado por:
Ultra Laboratorios, S.A. de C.V.
Dr. Roberto Michel No. 2920, Col. Álamo Industrial, C.P. 44490, Guadalajara, Jalisco, México.

Distribuido por:
Ultra Laboratorios, S.A. de C.V.
Dr. Roberto Michel No. 2920, Col. Álamo Industrial, C.P. 44490, Guadalajara, Jalisco, México.

Fecha de Expedición: 30 de marzo de 2017

Fecha de Vencimiento: 30 de marzo de 2022

Presentaciones:
Caja de cartón con 30 tabletas con 2 mg en envase de burbuja e instructivo anexo.
Caja de cartón con frasco con 30 tabletas con 2 mg e instructivo anexo.

Envase para Tableta:
Burbuja de policloruro de vinilo ámbar/aluminio (PVC ámbar/Al)

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS
COF 111062

[Handwritten signature]



Vida Útil: Frasco-de polietileno de alta densidad (PEAD o HDPE) blanco.
24 meses, debiendo expresar el año con número y el mes con letra.

Indicaciones Terapéuticas: Anticonvulsivante y ansiolítico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula, insuficiencia respiratoria grave, embarazo y lactancia.

Fórmula

2.000 mg

Cada Tableta contiene:

Fármaco

Clonazepam 2.0 mg

Aditivo

Lactosa monohidratada	46.0 mg
Celulosa microcristalina PH-102	34.0 mg
Laurilsulfato de sodio	5.0 mg
Poloxamero 188	5.0 mg
Crospovidona	4.0 mg
Ácido esteárico	2.0 mg
Talco	2.0 mg

Vía de Administración: Oral

Observaciones al Registro:

- Se actualiza la expresión del fabricante del fármaco conforme al Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación No. 133300516A1203
- Se actualizan los proyectos de marbete de conformidad con la NOM-072-SSA1-2012, Etiquetado de Medicamentos y de Remedios Herbolarios, respecto de las presentaciones previamente autorizadas por lo cual se otorga el plazo señalado en el Artículo Quinto de los "Lineamientos para solicitar la actualización del etiquetado para la implementación de la norma oficial mexicana NOM-072-SSA1-2012, Etiquetado de Medicamentos y de Remedios Herbolarios, de aquellos medicamentos cuyo registro esté vigente y en concordancia con la norma oficial mexicana NOM-072-SSA1-1993, Etiquetado de Medicamentos", para agotar existencias de material de envase y producto terminado, a partir de la fecha de expedición de este documento.
- En su próximo trámite sometido a esta H. comisión de la presente autorización sanitaria, deberá presentar un proyecto de instructivo de conformidad y acorde a lo establecido en la NOM-072-SSA1-2012, Etiquetado de medicamentos y de remedios herbolarios en su número.
- 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 18 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 que se otorga en este acto.

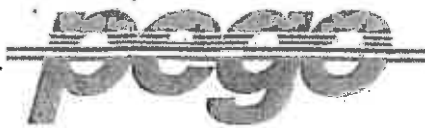
Anexos: 02

SUFRAGIO EFECTIVO, NO REELECCIÓN
Comisionado de Autorización Sanitaria

JUAN CARLOS SÁENZAGA SOLÓRZANO

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

C.c.p.- Dirección Ejecutiva de Regulación de Estupefacientes, Psicotrópicos y Sustancias Químicas.



CARTA DE NORMAS

CIUDAD DE MEXICO A 15 DE MAYO DE 2018

Instituto Mexicano del Seguro Social.
P r e s e n t e.

RAMON CIPRIANO BARRERA en mi carácter de Representante Legal de PEGO S.A. DE C.V. en términos del artículo 31 y 39 fracción II inciso b) del Reglamento de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, manifiesto que los bienes terapéuticos de los que solicito inclusión de registro sanitario, en apego al numeral 19.2 de los términos y condiciones del procedimiento de licitación pública internacional electrónica no. LA-019GURO47-E53-2017, contenidas en el anexo del contrato número U170478, 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) 040.000.2612.00.00 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).



RAMON CIPRIANO BARRERA
REPRESENTANTE LEGAL
PEGO S.A. DE C.V.

Pego, S.A. de C.V.


ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Ciudad de México a 30 de Abril de 2018

**Instituto Mexicano del Seguro Social
Coordinación de Control de Abasto
P r e s e n t e.**

Por este conducto hago constar que mi representada, **PSICOFARMA, S.A. DE C.V.**, resulto adjudicada a través de la asignación de la empresa **PEGO, S.A. de C.V.**, en la Licitación Pública Internacional Electrónica No. LA-019GYR047-E53-2017, convocada por este Instituto para la adquisición de la clave.

Clave	Descripción
040.000.2612.00.00	Clonazepam tableta cada tableta contiene: clonazepam 2 mg Envase con 30 tabletas

A este respecto me permito exponer que, nuestro laboratorio estará en posibilidades de abastecer el producto a partir del mes de Agosto, debido a problemas de abasto con la materia prima.

Por lo antes expuesto, me dirijo a usted con el fin de considerar estas condiciones y solicitarle que autorice a **PEGO, S.A. de C.V.**, la entrega de los bienes con una marca distinta y con ello evitar un desabasto.

Sin otro particular, agradezco su atención y comprensión.

ATENTAMENTE


JUAN MANUEL CHAVEZ AMEZCUA
Represente Legal.


ANEXOS
DIVISION DE CONTRATAS

Psicofarma, S.A. de C.V.



ULTRA LABORATORIOS, S.A. DE C.V.
Donde su salud es primero

PEGO, S.A. de C.V.

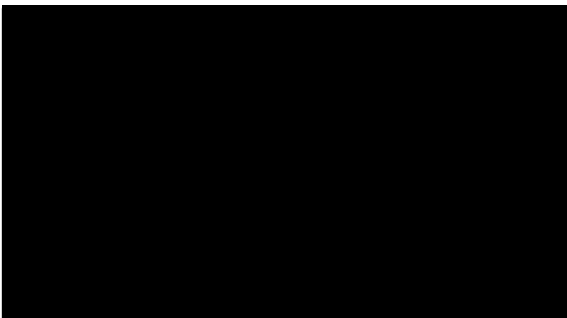
Guadalajara Jalisco a 21 de marzo del 2018.

Por este conducto reciba un cordial saludo, nos referimos al abasto de nuestro producto *Fazebit Bezafibrato Tableta Cada tableta contiene: Bezafibrato 200 mg. Envase con 30 tabletas.* Correspondiente a la clave 010 000 0655 00 asignada a ustedes en el proceso de Licitación Pública Internacional No. LA-019GYR047-E53-2017.

Hemos tenido retraso en la disponibilidad de producto terminado derivado de la intermitencia en el arribo a México de la materia prima para la fabricación de nuestro medicamento.

Estamos presionando a nuestros proveedores para abastecer este medicamento y evitar el desabasto en las Instituciones donde se dispensa nuestro medicamento.

Sin otro particular por el momento, quedamos de ustedes.



Ultra laboratorios, S.A. de C.V.
Av. Dr. R. Michel No. 2920
Parque Ind. El Alamo C.P. 44490.
Guadalajara, Jal. México
Tel. / Fax 3587-2370, 3587-2371, 3587-2372
1057-5759
R.F.C. ULA-010207-TY5

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

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS



ULTRA LABORATORIOS, S.A. DE C.V.
Donde su salud es primero

Guadalajara, Jalisco, a 2 de mayo de 2018

Instituto Mexicano del Seguro Social.

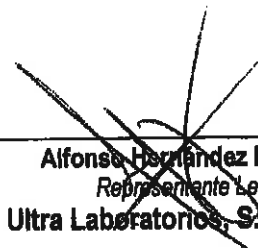
Presente.


El suscrito **Alfonso Hernández Fuentes**, en mi calidad de **Representante Legal** de la empresa **Ultra Laboratorios, S.A. de C.V** manifiesto que apoyo el 100% de la propuesta que presenta **PEGO, 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 adquisición de bienes terapéuticos de los grupos 010 medicamentos, 030 lácteos y 040 psicotrópicos, para la compra consolidada del ejercicio fiscal 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 **Av. Dr. Roberto Michel No. 2920 Parque Industrial "El Alamo" C.P. 44490 Guadalajara, Jalisco**, 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 **PEGO, S.A de C.V.** se detalla a continuación:

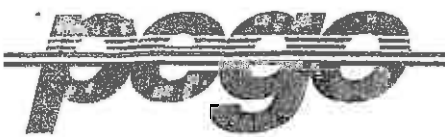
040	000	2612	00	00	CLONAZEPAM TABLETACADA TABLETA CONTIENE: CLONAZEPAM 2 MG ENVASE CON 30 TABLETAS.	ENV	30	TAB	2,606,752	6,516,862	MEXICO
-----	-----	------	----	----	---	-----	----	-----	-----------	-----------	--------

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.


Alfonso Hernández Fuentes
 Representante Legal
 Ultra Laboratorios, S.A. de C.V.

 Ultra laboratorios, S.A. de C.V.
 Av. Dr. R. Michel No. 2920
 Parque Ind. El Alamo C.P. 44490
 Guadalajara, Jal. México
 Tel. / Fax 3587-2370, 3587-2371, 3537-2372
 1957-5759
 R.F.C. ULA-010207-TYS

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS



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 9 (GRADO DE CONTENIDO NACIONAL Y LOS ARTÍCULOS 28 DE LA LEY Y 35 DE SU REGLAMENTO).

Ciudad de México a 14 de mayo de 2018

Instituto Mexicano del Seguro Social
Coordinación de control del abasto
Presente.

Me refiero al procedimiento de Licitación Pública Internacional Electrónica No. LA-019GYR047-E53-2017 en el que mi representada, la empresa PEGO 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.

CLAVE
040.000.2612.00.00

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

RAMON CIPRIANO BARRERA
REPRESNETANTE LEGAL
PEGO S.A. DE C.V.

Pego, S.A. de C.V.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS



ESTADO LIBRE ASOCIADO DE GUAYMAS
 GOBIERNO DEL ESTADO
 SECRETARÍA DE ECONOMÍA
 10 JUL 2018
 12:20

Ciudad de México a 11 de Julio de 2018

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
 DIRECCION DE ADMINISTRACION Y EVALUACION DE DELEGACIONES
 UNIDAD DE ADMINISTRACION
 COORDINACION DE CONTROL DEL ABASTO
 PRESENTE

AT" N. LIC. MARIA DEL PILAR BUERBA GÓMEZ

Estimada Lic. Maria del Pilar Buerba Gómez

Por medio del presnete solicito a usted, nos pueda autorizar entregar la clave 040.000.2612.00.00 CLONAZEPAM TABLETA CADA TABLETA CONTIENE: CLONAZEPAM 2 MG ENVASE CON 30 TABLETAS, asignadas en la lictacion publica internacional electronica no. LA-019GUR047-E53-2017 abasto 2018 de medicamentos correspondiente al contarto U170478 del fabricante SANOFI AVENTIS DE MEXICO S.A. DE C.V. toda vez que nuestro fabricante asignado PSICOFARMA S.A. DE C.V. tienen problemas de abasto con relacion a la materia prima, asi mismo para cumplir al 100% de la demanada requerida y no incurrir en desabasto en las delegaciones y UMAES.

Sin otro particular y esperando contar con su comprension, quedo de usted.

RAMÓN CÍPRIANO BARRERA
 REPRESENTANTE LEGAL
 PEGO S.A. DE C.V.

REC 11:20

12:50

Pego, S.A. de C.V.

ANEXOS
 COMISION DE COM...

1746



SOLICITUD DE INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO.

Ciudad de México a 11 de Julio de 2018

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

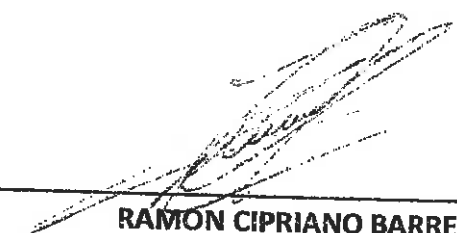
RAMON CIPRIANO BARRERA en mi carácter de Representante Legal de la empresa PEGO S.A. DE C.V. en apego al numeral 19.2 de los términos y condiciones del procedimiento de licitación pública internacional electrónica no. LA-019GYR047-E53-2017, contenidas en el anexo del contrato número U170478 solicito 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.

U170478	040	000	2612	00	00	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI

Lo anterior toda vez que (especificar el motivo por el cual se actualiza el supuesto de inclusión de registro sanitario)

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



**RAMON CIPRIANO BARRERA
REPRESENTANTE LEGAL
PEGO S.A. DE C.V.**

Pego, S.A. de C.V.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS




Ciudad de México a 11 de julio 2017

FORMATO DE INCLUSION DE REGISTRO SANITARIO

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
Coordinación de control del abasto
Presente.

Código de Control	Código de Registro	Código de Producto	Código de Presentación	Código de Envase	Código de Forma	Código de Contenido	Código de Material	Código de Marca	Código de País	Código de Nombre del Abastecedor
U170478	LA-019GYR047-E53-2017	040	000	2612	00	00	00	00	00	00
CLONAZEPAM TABLETA CADA TABLETA CONTIENE: CLONAZEPAM 2 MG ENVASE CON 30 TABLETAS										
			ENV	30	TAB	GE	SANOFI AVENTIS DE MEXICO, S.A. DE C.V.			
							214M93SSA			
							SANOFI SAM-951123-978			
							MEXICO			
							SANOFI AVENTIS DE MEXICO S.A. DE C.V.			


 RAMON CIPRIANO BARRERA
 REPRESENTANTE LEGAL
 PEGO S.A. DE C.V.


 ANEXOS
 DIVISION DE CONTROL

Pego, 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.
214M93 SSA
No. DE SOLICITUD
163300415U0053
No. DE SOLICITUD ANTERIOR
153300001X0197

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, 1 5 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 1, 2 inciso C fracción X, 15, 36 y 37 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 1, 2, 153, 167, 168, 170, 172, 173, 174, 177, 178, 184, 185, 186, 187, 188, 189 y 190 del Reglamento de Insumos para la Salud; 1,3 fracción I inciso b), fracción VII y XIII, 4 fracción inciso C, 11 fracciones VI, XI y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, se autoriza la modificación a las condiciones de registro sanitario al tenor siguiente:

Sanofi-Aventis de México, S.A. de C.V.
 Acueducto del Alto Lerma No. 2, Zona Industrial Ocoyoacac, C.P. 52740, Ocoyoacac, México.
 SAM 951123978

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva:	KENOKET
Denominación Genérica:	Clonazepam
Clasificación Artículo 226 LGS:	II
Forma Farmacéutica:	Tableta
Fabricante del Fármaco:	Centaur Pharmaceuticals Private Limited. Plot No. 75/76, Chikhlioli MIDC, Ambemath (West)-421 501, Thane District, Maharashtra State, India.
Fabricante del Medicamento:	Sanofi-Aventis de México, S.A. de C.V. Acueducto del Alto Lerma No. 2, Zona Industrial Ocoyoacac, C.P. 52740, Ocoyoacac, México.
Acondicionado por:	Sanofi-Aventis de México, S.A. de C.V. Acueducto del Alto Lerma No. 2, Zona Industrial Ocoyoacac, C.P. 52740, Ocoyoacac, México.
Distribuido por:	Sanofi-Aventis de México, S.A. de C.V. Acueducto del Alto Lerma No. 2, Zona Industrial Ocoyoacac, C.P. 52740, Ocoyoacac, México.
Fecha de Expedición:	19 de Agosto del 2016
Fecha de Vencimiento:	04 de Noviembre del 2019
Presentaciones:	Caja de cartón con 30 tabletas de 2 mg en envase de burbuja.
Envase para Tableta :	Burbuja-de policloruro de vinilo/aluminio (PVC/Al)
Vida Útil:	24 meses, debiendo expresar el año con número y el mes con letra.

ANEXOS
CIÓN DE CONTRATOS

[Handwritten marks]



Indicaciones Terapéuticas:

Anticonvulsivante.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a las benzodiazepinas y/o a los componentes de la fórmula; embarazo, miastenia gravis, glaucoma, insuficiencia hepática y renal.

Fórmula

Concentración 2,000 mg

Cada Tableta contiene:

Fármaco

Clonazepam	2.000 mg
Aditivo	
Lactosa monohidratada	50.000 mg
Celulosa microcristalina PH-102	26.000 mg
Crospovidona	1.200 mg
Estearato de magnesio	0.800 mg

Vía de Administración:

Oral

Observaciones al Registro:

- Se autoriza la inclusión de la indicación terapéutica: "Para el trastorno de pánico con o sin agorafobia", en la información para Prescribir conforme a la información remitida y al medicamento de referencia.
- A petición del Titular se elimina el instructivo anexo.
- Se autoriza la actualización de marbetes conforme a la NOM-072-SSA1-2012, de las presentaciones previamente autorizadas.
- Se autoriza la actualización de la Información para prescribir en sus versiones amplia y reducida conforme al artículo 42 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad y a la información remitida.
- Con base en el artículo 189 del Reglamento de Insumos para la Salud, cuentan con 120 días para agotar existencias del material de envase y producto terminado, con las condiciones previas a esta autorización.
- Deberán confirmar plazo de caducidad con estudios de estabilidad a largo plazo, conforme a la NOM-073-SSA1-2005, Estabilidad de Fármacos y Medicamentos; (Oficio No. 133300CT050394 del 04 de noviembre del 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. (Oficio No. 133300CT050394 del 04 de noviembre del 2014).
- 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

SUFRAGIO EFECTIVO, NO REELECCIÓN
COMISIONADO DE AUTORIZACIÓN SANITARIA

JUAN CARLOS CÁRDENAS SOLÓRZANO

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTROL



CARTA DE NORMAS

Ciudad de México a 11 de Julio de 2018

Instituto Mexicano del Seguro Social.
Presente.

RAMON CIPRIANO BARRERA en mi carácter de Representante Legal de PEGO S.A. DE C.V. en términos del artículo 31 y 39 fracción II inciso b) del Reglamento de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público; manifiesto que los bienes terapéuticos de los que solicito inclusión de registro sanitario, en apego al numeral 19.2 de los términos y condiciones del procedimiento de licitación pública internacional electrónica no. LA-019GYR047-E53-2017, contenidas en el anexo del contrato número U170478, 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) 040.000.2612.00.00 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 aceptará la realización de pruebas de funcionalidad ante el laboratorio acreditado por la Entidad Mexicana de Acreditación (EMA).



RAMON CIPRIANO BARRERA
REPRESENTANTE LEGAL
PEGO S.A. DE C.V.


ANEXOS
CIÓN DE CONTRATOS

Pego, S.A. de C.V.

Ciudad de México a 10 de julio de 2018

Instituto Mexicano del Seguro Social
Coordinación de control del Abasto

Presente.

Por este conducto hago constar que mi representada, Psicofarma S.A. de C.V. resulto adjudicada a través de la asignación de la empresa PEGO S.A. de C.V. en la Licitación Pública Internacional Electronica no. LA-019GYR047-E53-2017, convocada por este instituto para la adquisición de la clave.

Clave	Descripcion
040.000.2612.00.00	Clonazepam tableta cada tableta contiene: clonazepam 2 mg envase con 30 tabletas.

A este respecto me permito exponer que, nuestro laboratorio estara en posibilidades de abastecer el producto a partir del mes de Septiembre, debido a problemas de abasto con la materia prima.

Por lo antes expuesto, me dirijo a usted con el fin de considerar estas condiciones y solicitarte que autorice a PEGO S.A. de C.V., la entrega de los bienes con una marca distinta y con ello evitar un desabasto.

Son otro particular, agradezco su atencion y comprension.

ATENTAMENTE



JUAN MANUEL CHAVEZ AMEZCUA
REPRESENTANTE LEGAL


ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

Psicofarma, S.A. de C.V.



ANEXO 17 FORMATO DE CARTA RESPALDO

Ciudad de México a 31 de mayo de 2018

Instituto Mexicano del Seguro Social
Coordinación de control de abasto.
P r e s e n t e.

El suscrito Lic. Alberto Ramírez Navarrete en mi calidad de Representante Legal de la empresa SANOFI AVENTIS DE MEXICOS.A. DE C.V. manifiesto que apoyo el 100% de la propuesta que presenta PEGO S.A. DE C.V. en el procedimiento de Licitación Pública Internacional Bajo la Cobertura de los Tratados de Libre Comercio Electrónica 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 Acueducto del Alto Lerma No.2 Zona Industrial Ocoyoacac, Ocoyoacac, Edo. De México C.P. 52740, posee la capacidad técnica e infraestructura para producir y/o distribuir y entregar en los plazos previstos, las cantidades de los insumos para la salud que en su caso le sean adjudicados a la empresa PEGO S.A. DE C.V. como se detalla a continuación:

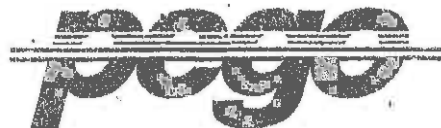
CLAVE					DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN			CANTIDAD MÍNIMA	CANTIDAD MÁXIMA
GPO	GEN	ESP	DF	VR		UNI	CAN T	TIPO		
040	000	2612	00	00	CLONAZEPAM TABLETA, CADA TABLETA CONTIENE CLONAZEPAM 2 MG ENVASE CON 30 TABLETAS	E N V	30	TAB	2,606,752	6,516, 862

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


Lic. Alberto Ramírez Navarrete
Representante Legal.
Sanofi Aventis de México, S.A. de C.V.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS



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 9 (GRADO DE CONTENIDO NACIONAL Y LOS ARTÍCULOS 28 DE LA LEY Y 35 DE SU REGLAMENTO).

Ciudad de México a 11 de Julio de 2018

Instituto Mexicano del Seguro Social
Coordinación de control del abasto
Presente.

Me refiero al procedimiento de Licitación Pública Internacional Electrónica No. LA-019GYR047-E53-2017 en el que mi representada, la empresa PEGO 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.


CLAVE
040.000.2612.00.00

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

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

ATENTAMENTE

RAMÓN CIPRIANO BARRERA
REPRESENTANTE LEGAL
PEGO S.A. DE C.V.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATACIÓN


Pego, S.A. de C.V.