



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° 4 (CUATRO)
AL CONTRATO
U170478**

CONVENIO MODIFICATORIO NÚMERO 4 (CUATRO) AL CONTRATO ABIERTO NÚMERO U170478 PARA LA ADQUISICIÓN DE BIENES TERAPÉUTICOS DE LOS GRUPOS: 010 MEDICAMENTOS; 030 LÁCTEOS, Y 040 ESTUPEFACIENTES Y PSICOTRÓPICOS, PARA LA COMPRA CONSOLIDADA DEL EJERCICIO FISCAL 2018, QUE CELEBRAN POR UNA PARTE EL INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL, QUE EN LO SUCESIVO SE DENOMINARÁ "EL INSTITUTO", REPRESENTADO EN ESTE ACTO POR **MARÍA GUADALUPE SERRANO ZARIÑANA**, EN SU CARÁCTER DE APODERADA LEGAL Y, POR LA OTRA, LA EMPRESA **PEGO, S.A. DE C.V.**, EN LO SUBSECUENTE "EL PROVEEDOR", REPRESENTADA POR **JUAN MANUEL CHÁVEZ AMEZCUA**, EN SU CARÁCTER DE REPRESENTANTE LEGAL, A QUIENES DE MANERA CONJUNTA SE LES DENOMINARÁ "**LAS PARTES**", AL TENOR DE LOS ANTECEDENTES, DECLARACIONES Y CLÁUSULAS SIGUIENTES:

ANTECEDENTES

I.- Con fecha 15 de noviembre de 2017 "**LAS PARTES**" suscribieron el contrato primigenio, derivado del procedimiento de Licitación Pública Internacional Bajo la Cobertura de los Tratados de Libre Comercio Electrónica número **LA-019GYR047-E53-2017**, con una vigencia a partir del 1 de enero y hasta el 31 de diciembre de 2018.

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

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

IV.- Con fecha 21 de junio de 2018 "**LAS PARTES**" suscribieron el convenio modificatorio número 1 (uno), a través del cual se acordó incrementar la cantidad de bienes de 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.)

V.- Con fecha 21 de agosto de 2018 "**LAS PARTES**" suscribieron el Convenio Modificatorio número 2 (dos) a través del cual convinieron modificar el contrato primigenio para incluir registros sanitarios a la clave 040 000 2612 00 00.

VI.- Con fecha 14 de septiembre de 2018 "**LAS PARTES**" suscribieron el convenio modificatorio número 3 (tres), a través del cual se acordó incrementar la clave 040 000 3241 00 00, modificando el importe máximo del contrato primigenio para quedar establecido en la cantidad de \$127,449,463.21 (CIENTO VEINTISIETE MILLONES CUATROCIENTOS CUARENTA Y NUEVE MIL CUATROCIENTOS SESENTA Y TRES PESOS 21/100 M.N.).

DECLARACIONES

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

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
Nº 4 (CUATRO)
AL CONTRATO
U170478**

I.1.- Mediante oficio número 095384611800/2018003767 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 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 los contratos de mérito, toda vez que los fabricantes asignados tienen problemas de abasto con relación a la materia prima, para cumplir al 100% de la demanda requerida, 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 presentaron las claves de referencia en los almacenes 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 los convenios modificatorios en los 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 la 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 31 de julio de 2018, manifestó a la Coordinación de Control de Abasto lo siguiente: "...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-019GUR047-E53-2017 abasto 2018 de medicamentos correspondiente al contrato U170478 del fabricante TECNOFARMA, 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 delegaciones y UMAES.". 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:

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° 4 (CUATRO)
AL CONTRATO
U170478**

CLAVE	REGISTRO SANITARIO	TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO
040 000 2612 00 00	141M2010 SSA	TECNOFARMA, 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.

TERCERA.- "LAS PARTES" convienen expresamente que salvo lo previsto en el presente convenio, no se modifica, altera o nova en forma alguna lo estipulado en el contrato primigenio, ni en el Convenio Modificatorio 1 (uno), 2 (dos) y 3 (tres).

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.

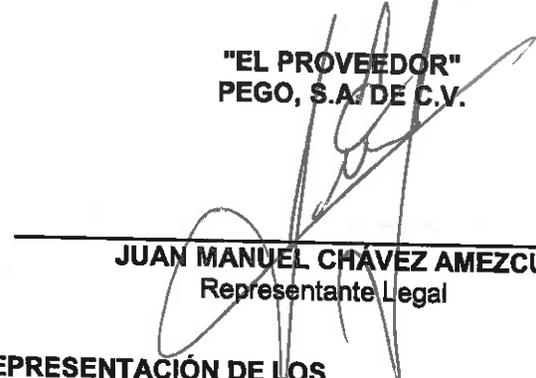
Enteradas "LAS PARTES" del contenido y alcance de todas y cada una de las cláusulas de este instrumento jurídico, lo ratifican y firman en la Ciudad de México, el día **28 de septiembre de 2018**, por sextuplicado, quedando un ejemplar en poder de "EL PROVEEDOR" y los restantes en poder de "EL INSTITUTO".

"EL INSTITUTO"
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

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

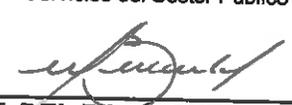


MARÍA GUADALUPE SERRANO ZARIÑANA
Apoderada Legal



JUAN MANUEL CHÁVEZ 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


AA/MAVS/DIRA

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° 4 (CUATRO)
AL CONTRATO
U170478**

ANEXO 1

"REQUERIMIENTO Y SUSTENTO DEL CONVENIO"

**ANEXOS
CONTRATOS**

EL PRESENTE ANEXO CONSTA DE 11 HOJAS INCLUYENDO ESTA CARÁTULA

DIVISIÓN DE CONTRATOS
NIVEL CENTRAL



1



13 SET. 2018
RECIBIDO
 COORDINACIÓN DE ADQUISICIÓN DE BIENES Y CONTRATACIÓN DE SERVICIOS

Ciudad de México, a 10 de septiembre de 2018
 Oficio No. 095384611800/2018003767

Lic. José Roberto Flores Bañuelos 13 SEP 2018
 Titular de la Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios
 Presente.-

RECIBIDO
 COORDINACIÓN DE ADQUISICIÓN DE BIENES Y CONTRATACIÓN DE SERVICIOS

En relación a los contratos U170437 y U170478, adjudicados al proveedor Pego, S.A. de C.V., derivado del procedimiento de Licitación Pública Internacional Bajo los Tratados de Libre Comercio Electrónica número LA-019GYR047-E53-2017, para atender la necesidad de las claves 010 000 0655 00 y 040 000 2612 00 00, para el presente ejercicio fiscal.

Se hace de su conocimiento que mediante escritos de fechas 31 de julio y 08 de agosto del año en curso, recibidos en este Instituto con fechas 31 de julio y 10 de agosto del presente, 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 los contratos de mérito, toda vez que los fabricantes asignados tienen problemas de abasto con relación a la materia prima, para cumplir al 100% de la demanda requerida, 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 indicado en los registros sanitarios y manifestado por el proveedor.
U170437 CMI	010	000	0655	00	00	BEZAFIBRATO TABLETA CADA TABLETA CONTIENE: BEZAFIBRATO 200 MG. ENVASE CON 30 TABLETAS.	277M2017 SSA	BIORESEARCH DE MÉXICO, S.A. DE C.V.	MÉXICO
U170478 CM4	040	000	2612	00	00	CLONAZEPAM TABLETACADA TABLETA CONTIENE: CLONAZEPAM 2 MG. ENVASE CON 30 TABLETAS.	141M2010 SSA	TECNOFARMA, S.A. DE C.V.	MÉXICO

Atendiendo a la petición del proveedor y el incumplimiento en la entrega que presentaron las claves de referencia en los almacenes 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 los convenios modificatorios en los 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:

- Resultados Técnicos de la Evaluación de Inclusión presentado por el proveedor Pego, 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



Ciudad de México, a 10 de septiembre de 2018
Oficio No. 095384611800/2018003767

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 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 Ramirez 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 enviadas a través del SICGC

*GBO/ALMOC/JUNCI/CB/ECI



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 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.

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 REGUADRO 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

CEDULA DESCRIPTIVA				REGISTRO SANITARIO			CARTA DE CUMPLIMIENTO DE NORMAS	
CLAVE	MEDICAMENTO	DESCRIPCIÓN	INDICACIÓN	EMPRESA	NÚMERO	FECHA DE EXPEDICIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO	EVALUACIÓN
2612.00	CLONAZEPAM	TABLETA 2 mg, Envase con 30 tabletas.	Epilepsia generalizada, las variedades mioclónicas, atónica y acinética.	Tecnoderma, S.A. de C.V.	141M2010 SSA	03/08/2015	03/08/2020	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

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

DRA. ALEJANDRA FLORENZANO GARCÍA
 JEFE DE ÁREA DEL CUADRO BÁSICO DE MEDICAMENTOS DE LA DICBIS
 RESPONSABLE DE LA EVALUACIÓN

Handwritten text, possibly a signature or initials, located in the center of the page. The text is rotated and appears to be written in a cursive or stylized script.

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

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

Ciudad de México a 31 de Julio de 2018

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

AT'N. LIC. MARIA DEL PILAR BUERBA GÓMEZ

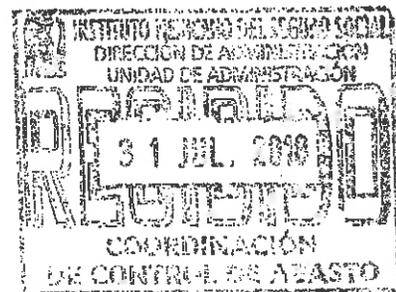
Estimada Lic. Maria del Pilar Buerba Gómez

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 lictacion publica internacional electrónica no. LA-019GYR047-E53-2017 abasto 2018 de medicamentos correspondiente al contrato U170478 del fabricante TECNOFARMA 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 demanda requerida y no incurrir en desabasto en las delegaciones y UMAES.

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



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

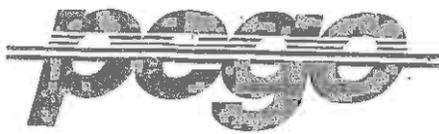


Pego, S.A. de C.V.

SECRET

1

•



SOLICITUD DE INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO.

Ciudad de México a 31 de Julio de 2018

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

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.

[Redacted area]													
U170478	040	000	2612	00	00	SI	SI	NO	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.

1941
MAY 12 1941
U.S. DEPARTMENT OF AGRICULTURE
WASHINGTON, D. C.

FORMATO DE INCLUSION DE REGISTRO SANITARIO

Ciudad de México a 31 de julio de 2018

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

CONTRATO	NO. DE PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN	C.L.A. IFS (S)				Descripción	Presentación	Cl. A. S.E.	Nombre, sede y P.C. del Titular del Registro Sanitario	País de Origen	Nombre de Subyacente
U170478	LA-018GYR047-E63-2017	040	000	2812	00	CLONAZEPAM TABLETA CADA TABLETA CONTIENE: CLONAZEPAM 2 MG ENVASE CON 30 TABLETAS	ENV 30 TAB	TECNOFARMA, S.A. DE C.V.	TECNOFARMA TEC-710504-6M4	MEXICO	TECNOFARMA I.M.D. S.A. DE C.V.



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

AL SE
 DIVISION DE REGISTRO



1944
MAY 10 1944
U.S. DEPARTMENT OF AGRICULTURE
WASHINGTON, D. C.



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

141M2010 SSA
No. DE SOLICITUD
153300423L0034
No. DE SOLICITUD ANTERIOR
143300415C0044

Con fundamento en los Artículos 4° párrafo cuatro, 8, 14, y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2 fracción I, 14, 17, 26, 39 fracciones XXI y XXIV, 17 de la ley Orgánica de la Administración Pública Federal; artículo 1, 3, fracciones I, XXII y XXVIII, 4 fracción III, 13 inciso A fracción IX, X, 17 bis, fracción IV, 194 último párrafo, 194 bis, 197, 204, 212, 221, 222, Bis, 223, 226, 368, 371, 376, 376 bis, 378, 391 bis 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, 16, 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, 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:

Tecnofarma, S.A. de C.V.
Oriente 10 No. 8, Col. Nuevo Parque Industrial, C.P. 76809, San Juan del Río, Querétaro, México.
TEC7105046M4

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: GABACLOTEC
Denominación Genérica: Clonazepam
Clasificación Artículo 226 LGS: II
Forma Farmacéutica: Tableta
Fabricante del Fármaco:
Fabricante del Medicamento: Tecnofarma, S.A. de C.V.
Oriente 10 No. 8, Col. Nuevo Parque Industrial, C.P. 76809, San Juan del Río, Querétaro, México.
Acondicionado por: Tecnofarma, S.A. de C.V.
Oriente 10 No. 8, Col. Nuevo Parque Industrial, C.P. 76809, San Juan del Río, Querétaro, México.
Distribuido por: Valeant Servicios y Administración, S. de R.L. de C.V.
Pino Suárez S/N, Lote 97, Manzana 3 OCDC 1-A, Col. El Sabino, C.P. 54750, Cuautitlán Izcalli, México.
Fecha de Expedición: 03 de Agosto de 2015
Fecha de Vencimiento: 03 de Agosto de 2020
Presentaciones: Caja de cartón con 30 ó 100 tabletas de 2 mg en envase de burbuja e instructivo impreso.
Envase para Tableta: Burbuja de Policloruro de vinilo/policloruro de vinilideno/aluminio (PVC/PVDC/Al).
Vida Útil: 24 meses, debiendo expresar el año con número y el mes con letra.



Indicaciones Terapéuticas:

Anticonvulsivante.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al fármaco, a las benzodiazepinas o a los componentes de la fórmula, personas con enfermedad hepática severa, insuficiencia renal, glaucoma de ángulo cerrado, glaucoma de ángulo abierto no tratado, miastenia grave, la administración simultánea con bebidas alcohólicas, con depresores del sistema nervioso central, antiácidos ó Acido valproico, embarazo, lactancia y menores de 18 años.

Fórmula

Concentración: 2.00 mg

Cada tableta contiene :

Fármaco:

Clonazepam,

2.000 mg

Aditivos:

Vía de Administración: Oral

Observaciones al Registro:

- Las modificaciones del trámite 153300416T0088 se ven reflejadas en el presente oficio.
- Cambio de sitio de fabricación del medicamento a Tecnofarma, S.A. de C.V. con domicilio Oriente 10 No. 8, Col. Nuevo Parque Industrial, C.P. 76809, San Juan del Río, Querétaro, México.
- Modificación en las cantidades de los aditivos de la fórmula: Celulosa microcristalina pH 102, Almidón pregelatinizado y Dióxido de silicio coloidal.
- Permanece como acondicionador únicamente Tecnofarma, S.A. de C.V. con domicilio Oriente 10 No. 8, Col. Nuevo Parque Industrial, C.P. 76809, San Juan del Río, Querétaro, México.
- Se autorizan marbetes actualizados conforme a la NOM-072-SSA1-2012 Etiquetado de medicamentos y remedios herbolarios.
- Con base en el Artículo 189 del Reglamento de Insumos para la Salud, cuentan con 120 días para agotar existencias de material de envase y producto terminado, con las condiciones previas a esta autorización
- Se actualiza 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.
- Deberán confirmar el plazo de caducidad con estudios de estabilidad a largo plazo conforme a la NOM 073-SSA1-2005/ Estabilidad de fármacos y medicamentos
- Se le informa que a más tardar al término de 12 meses contado a partir de la fecha de emisión de la presente autorización sanitaria deberán presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación del fabricante del fármaco a favor de
- El titular del presente Registro Sanitario deberá mantener vigente el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación durante la vigencia del Registro Sanitario que se otorga en este acto.
- 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.

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN
SUBDIRECTORA EJECUTIVA DE FÁRMACOS Y MEDICAMENTOS

MARÍA 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.

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

COF 051371





Empresa Internacional del Grupo:



BAUSCH+LOMB
Ver mejor. Visión mejor.



ANEXO 17 FORMATO DE CARTA RESPALDO

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

El suscrito **ANA LILIA ROMERO ALBARRAN** en mi calidad de **Representante Legal** de la empresa **TECNOFARMA S.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 **ORIENTE 10 No. 8 COL. NUEVO PARQUE INDUSTRIAL SAN JUAN DEL RIO QUERETARO C.P.76809**, 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.** como se detalla a continuación:

					DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN				
040	000	2612	00	00	CLONAZEPAM TABLETA, CADA TABLETA CONTIENE CLONAZEPAM 2 MG ENVASE CON 30 TABLETAS	EN 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.

**ANA LILIA ROMERO ALBARRAN.
REPRESENTANTE LEGAL
TECNOFARMA S.A. DE C.V.**



Handwritten text, possibly a signature or date, oriented diagonally.

A single vertical line or mark.

Ciudad de México a 24 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 Electrónica no. LA-019GYR047-E53-2017, convocada por este instituto para la adquisición de la clave.

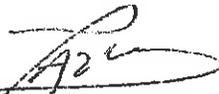
Clave	Descripción
040.000.2612.00.00	Clonazepam tableta cada tableta contiene: clonazepam 2 mg envase con 30 tabletas.

A este respecto me permito exponer que, nuestro laboratorio 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 atención y comprensión.

ATENTAMENTE



JAVIER ALEJANDRO PEREZ CASTILLO
REPRESENTANTE LEGAL



Psicofarma, S.A. de C.V.



1



CARTA DE NORMAS

Ciudad de México a 31 de Julio 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-019GUR047-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).

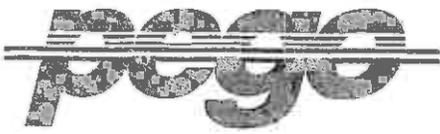


**RAMON CIPRIANO BARRERA
REPRESENTANTE LEGAL
PEGO S.A. DE C.V.**

Pego, S.A. de C.V.



1



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 31 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-E63-2017 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
REPRESENTANTE LEGAL
PEGO S.A. DE C.V.

Pego, S.A. de C.V.

SECRET

1