



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  
U170484

CONVENIO MODIFICATORIO NÚMERO 1 (UNO) AL CONTRATO ABIERTO NÚMERO U170484 PARA LA ADQUISICIÓN DE BIENES TERAPEÚTICOS DE LOS GRUPOS: 010 MEDICAMENTOS, 030 LÁCTEOS, Y 040 ESTUPEFACIENTES Y PSICOTRÓPICOS, PARA LA COMPRA CONSOLIDADA DEL EJERCICIO FISCAL 2018, QUE CELEBRAN POR UNA PARTE EL INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL, QUE EN LO SUCESIVO SE DENOMINARÁ "EL INSTITUTO", REPRESENTADO EN ESTE ACTO POR **MARÍA GUADALUPE SERRANO ZARIÑANA**, EN SU CARÁCTER DE REPRESENTANTE LEGAL Y, POR LA OTRA PARTE, LA EMPRESA DENOMINADA **RAGAR, S.A. DE C.V.**, EN LO SUBSECUENTE "EL PROVEEDOR", REPRESENTADA POR **ERNESTO OBREGÓN MEZA**, 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, 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 en el citado instrumento jurídico.

### DECLARACIONES

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

I.1.- Mediante oficio número 095384611800/2018001066 de fecha 26 de marzo de 2018, recibido el 28 del mismo mes y año, la Titular de la Coordinación de Control de Abasto en su calidad de Área Consolidadora y representante de los administradores del contrato primigenio manifestó que en atención a la petición de "**EL PROVEEDOR**", y el incumplimiento que presenta la clave 010 000 1911 00 00, de conformidad con lo establecido en el apartado "Inclusión de Registros Sanitarios" del procedimiento de contratación número **LA-019GYR047-E53-2017** y en el artículo 52, cuarto párrafo, de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, solicitó al Titular de la Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios, la elaboración del presente convenio modificatorio para incluir los registros sanitarios 340M97 SSA, 213M92 SSA y 64168 SSA; remitiendo para tal efecto soporte documental y el dictamen técnico de fecha 22 de marzo de 2018, suscrito por el

DIVISIÓN DE CONTRATOS  
NIVEL CENTRAL

Página 1 de 3

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



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

**CONVENIO**  
**MODIFICATORIO N°**  
**1 (UNO)**  
**AL CONTRATO**  
**U170484**

Doctor José Luis Estrada Aguilar, Titular de la División Institucional de Cuadros Básicos de Insumos para la Salud. Documentos que se agregan al **Anexo 1 (uno)** del presente convenio.

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

**II.1.-** Con escrito de fecha 08 de marzo de 2018, presentó a la Coordinación de Control de Abasto solicitud de inclusión de registros sanitarios para la clave 010 000 1911 00 00. Documento que se agrega al **Anexo 1 (uno)** del presente instrumento jurídico.

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

**III.- “LAS PARTES”**, declaran, por conducto de sus representantes legales, que:

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

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

### **CLÁUSULAS**

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

<b>CLAVE</b>	<b>REGISTRO SANITARIO</b>	<b>TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO</b>
010 000 1911 00 00	340M97 SSA	ARLEX DE MÉXICO, S.A DE C.V.
	213M92 SSA	LABORATORIOS KENER, S.A. DE C.V.
	64168 SSA	MAVI 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  
U170484**

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

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

Enteradas **"LAS PARTES"** del contenido y alcance de todas y cada una de las cláusulas de este instrumento jurídico, lo ratifican y firman en la Ciudad de México, el día **12 de abril de 2018**, por sextuplicado, quedando un ejemplar en poder de **"EL PROVEEDOR"** y los restantes en poder de **"EL INSTITUTO"**.

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

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

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

  
\_\_\_\_\_  
**ERNESTO OBREGÓN MEZA**  
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

  
A. J. MHN/DGG

**SIN TEXTO**

A handwritten signature or mark consisting of a single, fluid, cursive stroke that forms a loop and ends with a tail.



**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  
U170484**

**ANEXO 1**

**"REQUERIMIENTO Y SUSTENTO DEL CONVENIO"**

**ANEXOS  
DIVISION DE CONTRATOS**

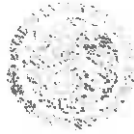
**EL PRESENTE ANEXO CONSTA DE 31 HOJAS INCLUYENDO ESTA CARÁTULA**

DIVISIÓN DE CONTRATOS  
NIVEL CENTRAL

**SIN TEXTO**

**ANEXO  
DIVISION DE CONTRATOS**





Ciudad de México, a 26 de marzo de 2018

Oficio No. 095384611800/2018001066



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



En relación al contrato **U170484** adjudicado al proveedor **Ragar, S.A. de C.V.** derivado del procedimiento de Licitación Pública Internacional número **LA-019GYR047-E53-2017**, para atender la necesidad de la clave 010 000 1911 00 00 para el presente ejercicio fiscal.

Se hace de su conocimiento que mediante escrito de fecha 08 de marzo del presente año, el proveedor antes mencionado, refiere que su representada tiene la intención y el compromiso de no caer en incumplimientos debido a los atrasos del fabricante, por lo que solicitó la inclusión de los registros sanitarios contenidos en la tabla siguiente:

No. de Registro Sanitario	Clave	Descripción	No. de Registro Sanitario	Titular de Registro Sanitario	País de Origen Indicado en los registros sanitarios solicitados por el proveedor.
U170484	010 000 1911 00 00	NITROFURANTOINA CAPSULA CADA CAPSULA CONTIENE: NITROFURANTOINA 100 MG ENVASE CON 40 CAPSULAS.	340M97 SSA	ARLEX DE MEXICO, S.A. DE C.V.	MEXICO
			213M92 SSA	LABORATORIOS KENER, S.A. DE C.V.	
			64168 SSA	MAVI FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.	

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

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

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

**ANEXOS**

**DIVISION DE CONTRATOS**





Ciudad de México, a 26 de marzo de 2018  
Oficio No. 095384611800/2018001066

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

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

Atentamente  
La Titular

  
María del Pilar Buerba Gómez 

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

\*Copias enviadas a través del SICGC\*

GBO/ALMOC/KVC/ECI

ANEXOS

UNIDAD DE ADMINISTRACIÓN DE CONTRATOS



# 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 RAGAR, 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 NUMERO U170484, 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 TÉRMINOS Y CONDICIONES CONTENIDOS EN EL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN DEL CUAL SE DERIVA EL CONTRATO QUE SE IDENTIFICA EN EL PRESENTE, REALIZA EL ANÁLISIS DOCUMENTAL PRESENTADO POR EL PROVEEDOR INDICADO EN EL RECUADRO PARA ACREDITAR EL CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS TÉCNICOS DE "REGISTRO SANITARIO" Y "CUMPLIMIENTO DE NORMAS", EMITIENDO EL SIGUIENTE: RESULTADO TÉCNICO

CÉDULA DESCRIPTIVA				REGISTRO SANITARIO			CARTA DE CUMPLIMIENTO DE NORMAS			
CLAVE	MEDICAMENTO	DESCRIPCIÓN	INDICACIÓN	EMPRESA	NÚMERO	FECHA DE EXPIRACIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO	SOLICITUD DE PRÓRROGA	EVALUACIÓN	EVALUACIÓN
1911.00	NITROFURANTOÍNA	CÁPSULA 100 mg, Envase con 40 cápsulas.	Infección urinaria bacterias sensibles.	Artex de México, S.A. de C.V.	340M97 SSA	13/09/2013	13/09/2016	NO REQUIERE	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS.	CUMPLE
				Laboratorios Kener, S.A. de C.V.	213M92 SSA	18/10/2017	09/07/2016	07/02/2018		
				Mévi Farmacéutica, S.A. de C.V.	64158 SSA	19/11/2011	19/11/2016	20/05/2016		

ATENTAMENTE

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

ANEXOS  
DIVISION DE CONTRATOS

Responsable de su revisión: AEG

Fecha de emisión: 22 de marzo de 2018

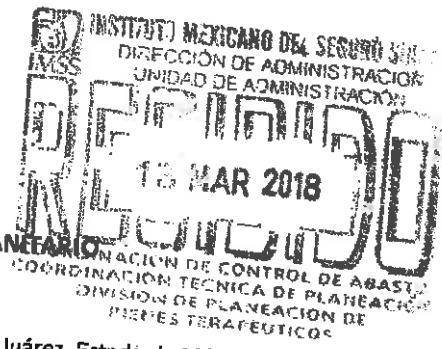
20X37A  
201ARTW00 30 MORE

SIN TEXTO





SOLICITUD DE INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO



Naucalpan de Juárez, Estado de México, a 08 de Marzo de 2018

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

Edgar Daniel Velarde Zamora en mi carácter de Representante Legal de la empresa RAGAR, S.A. DE C.V., en apego al numeral 19.2 de los términos y condiciones del procedimiento de LICITACIÓN PÚBLICA INTERNACIONAL No. LA-019GYR047-E53-2017, contenidas en el anexo del contrato número U170484, solicito a usted la inclusión de los registros sanitarios, así como la suscripción del convenio modificatorio correspondiente para las claves que se detallan a continuación:

Para lo cual integro la siguiente documentación e información.

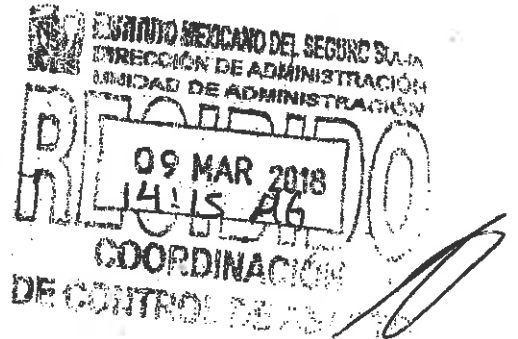
U170484	010	000	1911	00	00	SI	SI	NO	SI	SI	SI	SI	NO	NO APLICA
						FOLIO No. 002-004	SI	NO	SI	SI	SI	SI	NO	NO APLICA
						FOLIO No. 005-039	SI	NO	SI	SI	SI	SI	NO	NO APLICA
						FOLIO No. 040-045	SI	NO	SI	SI	SI	SI	NO	NO APLICA
						FOLIO No. 046	SI	NO	SI	SI	SI	SI	NO	NO APLICA
						FOLIO No. 047	SI	NO	SI	SI	SI	SI	NO	NO APLICA
						FOLIO No. 051	SI	NO	SI	SI	SI	SI	NO	NO APLICA

Lo anterior toda vez que mi representada tiene la intención y el compromiso de NO caer en incumplimientos debido a los atrasos del Fabricante.

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

ATENTAMENTE

EDGAR DANIEL VELARDE ZAMORA  
 REPRESENTANTE LEGAL  
 RAGAR, S.A. DE C.V.



ANEXOS  
 DIVISION DE CONTRATOS

Katliá  
 catalosre

Ragar, S.A. de C.V., San Luis Tlatilco, # 5, Fracc. Ind. San Luis Tlatilco, Naucalpan de Juárez, Edo. de México, C.P. 53370, Tel. 5312-7177, 5312-6899

548  
 001

SIN TEXTO

ANEXO  
DIVISION DE CONTRATOS





**FORMATO DE INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO**

Naucaipan de Juárez, Estado de México, a 08 de Marzo de 2018

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

CONTRATO	No. DE PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN	CLAVE(S)				DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN		NOMBRE DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	NÚMERO DEL REGISTRO SANITARIO	NOMBRE CORIO Y C. DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	PAÍS DE ORIGEN	NOMBRE DEL FABRICANTE			
		GPO.	GEN.	ESP.	DIF.		VAR.	UNF.						CAP.		
U170484	LA-019GYR047-E53-2017	010	000	1911	00	00	Nitrofurantoina capsula cada capsula contiene: Nitrofurantoina 100 mg envase con 40 capsulas.	ENV.	40	CAP.	GENÉRICO	ARLEX DE MÉXICO, S.A. DE C.V.	340M97 SSA	ARLEX MÉXICO, S.A. DE C.V.	MÉXICO	ARLEX DE MÉXICO, S.A. DE C.V.

**EDGAR DANIEL VELARDE ZAMORA  
REPRESENTANTE LEGAL  
RAGAR, S.A. DE C.V.**

**ANEXOS  
DIVISION DE CONTRATOS**

## FORMATO DE INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO

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

Naucaipan de Juárez, Estado de México, a 08 de Marzo de 2018

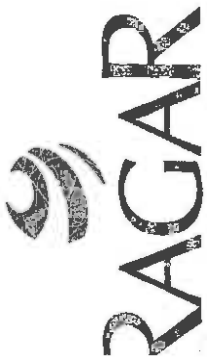
CONTRATO	No DE PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN	CLAVES				DESCRIPCIÓN	EMPAQUE		GEN. GENÉRICO	NOMBRE DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	NÚMERO DEL REGISTRO SANITARIO	NOMBRE COMERCIAL DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	PAÍS DE ORIGEN	NOMBRE DEL FABRICANTE		
		GPO.	GEN.	ESP.	DIF.		VAR.	UNID.							CANT.	TIPO
U170484	LA-019GVR047-ES3-2017	010	000	1911	00	00	Nitrofurantoina capsula cada capsula contiene: Nitrofurantoina 100 mg envase con 40 capsulas.	ENV.	40	CAP.	GENÉRICO	LABORATORIOS KENER, S.A. DE C.V.	213M92 SSA	KENER LKE-600127-8F9	MÉXICO	LABORATORIOS KENER, S.A. DE C.V.



**EDGAR DANIEL VELARDE ZAMORA**  
 REPRESENTANTE LEGAL  
 RAGAR, S.A. DE C.V.

30X3VA  
 30X3VA

003



**FORMATO DE INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO**

Naucalpan de Juárez, Estado de México, a 08 de Marzo de 2018

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

CONTRATO	No. DE PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN	CLAVE(S)				DESCRIPCIÓN	UNIDAD		NOMBRE DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	NOMBRE DEL R.F.C. DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	PAÍS DE ORIGEN	NOMBRE DEL FABRICANTE			
		GPO.	GEN.	ESP.	DIF.		VAR.	CANT.					ENV.		
U170484	LA-019GYR047-E53-2017	010	000	1911	00	00	Nitrofurantoina capsula contiene: Nitrofurantoina 100 mg envase con 40 capsulas.	40	ENV.	GENÉRICO	MAVI FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.	64168 SSA	MAVI MFA-840320-DX0	MÉXICO	MAVI FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.

**EDGAR DANIEL VELARDE ZAMORA**  
 REPRESENTANTE LEGAL  
 RAGAR, S.A. DE C.V.

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



COMISION DE CONTROL  
2014/11/20 21:10:27  
SECRETARIA  
MEXICO

SIN TEXTO





# SECRETARIA DE SALUD

COMISION FEDERAL PARA LA PROTECCION CONTRA RIESGOS SANITARIOS  
COMISION DE AUTORIZACION SANITARIA  
PRORROGA DEL REGISTRO SANITARIO No.

340M97 SSA ✓

No. DE SOLICITUD

10330011010237

No. DE SOLICITUD ANTERIOR

05330020451214

Con fundamento en los Artículos 4º 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 J 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:

Arox de Mexico, S.A. de C.V.

Puerto Acapulco No. 35, Col. Piloto, C.P. 01290, Deleg. Alvaro Obregon, D.F., Mexico.

AME 810318113

### CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO

Denominación distintiva: FURITEX

Denominación genérica: Nitrofurantoina ✓

Clasificación Artículo 228 LGS: IV

Forma Farmacéutica: Cápsula

Fabricante del farmaco:

F.I.S. Fabbrica Italiana Sintetici S.P.A.

Alte - Montecchio Maggiore (VI) - Viale Milano 26, Italia.

Fabricante del medicamento:

Arox de México, S.A. de C.V. ✓

Puerto Acapulco No. 35, Col. Piloto, C.P. 01290, Deleg. Alvaro Obregón, D.F., México.

Acondicionado por:

Arox de México, S.A. de C.V.

Puerto Acapulco No. 35, Col. Piloto, C.P. 01290, Deleg. Alvaro Obregón, D.F., México.

Distribuido por:

Arox de México, S.A. de C.V.

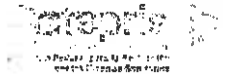
Puerto Acapulco No. 35, Col. Piloto, C.P. 01290, Deleg. Alvaro Obregón, D.F., México.

Fecha de expedición: 13 de Septiembre del 2013

## ANEXOS DIVISION DE CONTRATOS

005

COPIA CONFIDENCIAL  
AROX DE MEXICO, S.A. DE C.V.



Fecha de vencimiento: 13 de Septiembre del 2018

**Presentaciones:**

Caja de cartón con 40 cápsulas de 100 mg, en envase de burbuja. ✓

**Envase para Cápsula:**

Burbuja-de policloruro de vinilideno/aluminio (PVDC/Al).

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

Indicación terapéutica: Antiséptico urinario.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad, embarazo y lactancia.

**Formula**

Formula Para la presentacion en: Cápsula

**Farmacos**

Nitrofurantoina	100.000	mg
-----------------	---------	----

**Aditivos**

Almidón de maíz pregelatinizado	96.600	mg
Dióxido de silicio coloidal	0.400	mg
Estearato de magnesio	4.000	mg
Hipromelosa	19.000	mg (1)
Hipromelosa	30.000	mg (2)
Cápsula No. 1	1	pza (3)

Notas al fabricante  
(1) K4M

(2) K100 LV

(3) Composición Cuerpo amarillo: Amarillo No. 5 0.3364%, Dióxido de titanio 1.9507%, Gelatina cantidad suficiente para 100%. Composición Tapa Verde: Verde No. 3 0.1029%, Amarillo No. 5 0.2402%, Gelatina cantidad suficiente para 100%

Vía de administración: Oral

**Observaciones al registro:**

- Se le informa que las autorizaciones de la modificación con N.º. 133300CT050551 de fecha de ingreso 05 de junio del 2013 se expresarán en la emisión del presente oficio; junto con la cual se le entregaran los anexos correspondientes.
- Se autoriza el cambio de Selectchemie AG Zurich, Suiza a F.I.S. Fabrica Italiana Sintetici S.P.A., como nuevo fabricante del fármaco.
- Se actualiza la denominación genérica del aditivo "Hidroxipropilmetil celulosa" a "Hipromelosa", conforme a la FEUM10ª Ed.
- Se expresa la composición de la cápsula conforme a la información remitida.
- Se actualiza la descripción del empaque primario de Burbuja (PVC/Al) a Burbuja (PVDC/Al), conforme a la información remitida.
- Se autoriza Nueva Formula Cuall-cuantitativa.
- Se autoriza marbetes e IPP's actualizadas.
- Este producto contiene colorante Amarillo no. 5 que puede producir reacciones alérgicas.
- Se le recuerda que para la renovación de la presente autorización Sanitaria, deberá presentar las evidencias de cumplimiento con lo establecido en la NOM-220-SSA1-2002, y el reglamento de insumos para la salud, en particular lo establecido en el artículo 190 BIS-1 del mismo, relativo a presentar los acusos emitidos por el Centro Nacional de Farmacovigilancia (Informe de Seguridad en México, Reporte Periódico de Seguridad y Reporte de Estudios Clínicos, cuando aplique).
- Con base en el Artículo 189 del Reglamento de Insumos para la Salud se autoriza plazo de 120 días para agotar existencias del material de envase

**COPIA CONFIDENCIAL**  
SOLER DE BEGUO, S.A. DE C.V.



y/o producto terminado derivado de la presente autorización.

- 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.
- 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.

Anexos: 15.

No. de Registro: 340M97 SSA ✓  
No. de Solicitud: 10330011010237  
Titular: Arlex de México, S.A. de C.V. ✓  
Denominación Distintiva: FURITEX ✓  
Denominación Genérica: Nitrofurantoina ✓  
Forma Farmacéutica: Cápsula

SUFRAGIO EFECTIVO NO REELECCIÓN  
EL COMISIONADO DE AUTORIZACIÓN SANITARIA

JUAN CARLOS SALGARRA SOLÓRZANO

## ANEXOS DIVISION DE CONTRATOS

007

COPIA CONFIDENCIAL  
ARLEX DE MEXICO, S.A. DE C.V.

COE 000141

**SIN TEXTO**

**2019**  
**AGENCIAS DE SERVICIOS**





# SECRETARÍA DE SALUD

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

213M92 SSA

No. DE SOLICITUD

173300CT050178

No. DE SOLICITUD ANTERIOR

123300CT050474

Con fundamento en el Artículo 4° párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2 fracciones XXI Y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; Artículo 1°, 3 fracciones I, XXII y XXVIII, 4 fracción III, 13 inciso A fracción IX, X, 17 bis, fracción IV, 194, 194 bis, 197, 204, 221, 222, 223, 368, 371, 376, 376 Bis y 393 de la Ley General de Salud; 1, 2, 3 y 15 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 1, 2 inciso C fracción X, 15, 36 y 37 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 1, 2, 153, 167, 168, 170, 172, 173, 174, 177, 178, 184, 185, 186, 187, 188, 189 y 190 del Reglamento de Insumos para la Salud; 1, 3 fracción I inciso b), fracción VII y XIII, 4 fracción 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:

Laboratorios Kener, S.A. de C.V.

Km. 52.8 Carr. Naucalpan Toluca, Eje 1 Norte, Mz. C, Lote 3, Ampliación Parque Industrial Toluca 2000, C.P. 50200, Toluca, México.  
LKE 6001278F9

## CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: FUTROKEN

Denominación Genérica: Nitrofurantoina

Clasificación Artículo 226 LGS: IV

Forma Farmacéutica: Cápsula

Fabricante del Fármaco:

Jinan Jinda Pharmaceutical Chemistry Co., Ltd.

No. 6121, Longquan Road, Zhangqiu City, Shandong Province 250200, China.

Fabricante del Medicamento:

(1) Laboratorios Kener, S.A. de C.V.

Km. 52.8 Carr. Naucalpan Toluca, Eje 1 Norte, Mz. C, Lote 3, Ampliación Parque Industrial Toluca 2000, C.P. 50200, Toluca, México.

(2) Laboratorios Serval, S.A. de C.V.

Calzada Ermita Iztapalapa No. 436, Col. Mexicaltzingo, C.P. 09080, Delég. Iztapalapa, Ciudad de México.

Acondicionado por:

Para el fabricante (1):

Laboratorios Kener, S.A. de C.V.

Km. 52.8 Carr. Naucalpan Toluca, Eje 1 Norte, Mz. C, Lote 3, Ampliación Parque Industrial Toluca 2000, C.P. 50200, Toluca, México.

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



Para el fabricante (2):

Laboratorios Servet, S. A. de C.V.

Calzada Ermita Iztapalapa No. 436, Col. Mexicaltzingo, C.P. 09080, Deleg. Iztapalapa, Ciudad de México.

Distribuido por:

Laboratorios Kener, S.A. de C.V.

Km. 52.8 Carr. Naucalpan Toluca, Eje 1 Norte, Mz. C, Lote 3, Ampliación Parque Industrial Toluca 2000, C.P. 50200, Toluca, México.

Fecha de Expedición:

18 de octubre del 2017

Fecha de Vencimiento:

09 de julio del 2018

Presentaciones:

Caja de cartón con 40 cápsulas de 100 mg en sobre.

Envase para Cápsula:

Sobre-de celopolial

Vida útil:

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

Indicaciones Terapéuticas:

Antiséptico de vías urinarias.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula, embarazo, lactancia, menores de tres meses, alcoholismo, tratamiento concomitante con el ácido pipemídico e insuficiencia renal.

Fórmula

100 mg

Cada Cápsula contiene:

Fármaco

Nitrofurantoina 100.000 mg

Aditivo

Lactosa monohidratada spray dried 93.000 mg

Laurilsulfato de sodio 3.000 mg

Polividona K 29/32 5.000 mg

Estearato de magnesio 3.000 mg

Talco 3.000 mg

Dióxido de silicio coloidal 3.000 mg

Cápsula No. 3 1 Pza Amarillo/Amarillo

Vía de Administración:

Oral

009



Observaciones al Registro:

- Se autoriza el fabricante alterno del medicamento a Laboratorios Servet, S.A. de C.V.
- Se expresa el domicilio del fabricante del fármaco conforme al CBPF emitido por Cofepris 153308C1110139.
- Se autoriza la actualización de marbetes conforme la NOM-072-SSA1-2012 Etiquetado de medicamentos y de remedios herbolarios, de las presentaciones previamente autorizadas y con el nuevo fabricante.
- Se autoriza la actualización de la información para prescribir amplia y reducida de acuerdo a lo que establece el Artículo 42 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad.
- 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.
- 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.
- 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.
- Se le recuerda que para la renovación de la presente autorización sanitaria, deberá presentar las evidencias de cumplimiento con lo establecido en la NOM-220-SSA1-2012, "Instalación y Operación de la Farmacovigilancia", y del reglamento de Insumos para la Salud, en particular lo establecido en el artículo 190 Bis del mismo, relativo a presentar los avisos emitidos por el Centro Nacional de Farmacovigilancia (Informe de Seguridad en México, Reporte Periódico de Seguridad y Reporte de Estudios Clínico, cuando aplique).

Anexos: 17

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN  
Comisionado de Autorización Sanitaria

JUAN CARLOS GARCÍA SOLÓRZANO

ANEXOS  
DIVISION DE CONTRATOS

010



SIN TEXTO

DIRECCION DE CONTRATOS  
MEXICO



Comisión Federal para la Protección contra  
Riesgos Sanitarios

Centro Integral de Servicios  
Comprobante de Trámite

NÚMERO DE TRÁMITE

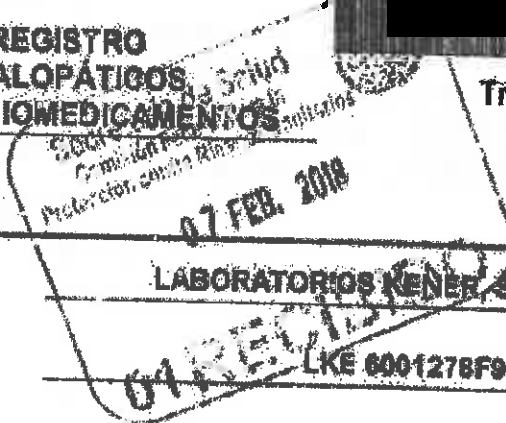
Homoclave del Trámite:  
COFEPRIS-04-023

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

Trámite Físico

07/02/2018  
09:35 hrs

Modalidad:  
AL FABRICACIÓN NACIONAL



NOMBRE O RAZÓN SOCIAL:

LABORATORIOS KENER S.A. DE C.V.

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

LKE 6001278F9

DOMICILIO:

KM. 52.8 CARR. NAUCALPAN TOLUCA, EJE 1 NORTE,  
MANZ. C LOTE 3 COL. AMPLIACION PARQUE INDUSTRIAL  
TOLUCA 2000 TOLUCA, C.P. 50200 MÉXICO

REPRESENTANTE LEGAL O  
RESPONSABLE SANITARIO:

OLGA SOLANO SANDOVAL

ANEXOS:

OTROS: INGRESA PAGO ELECTRÓNICO,  
INFORMACION ANEXA..

MODO DE INGRESO:

VENTANILLA

MODO DE ENTREGA:

VENTANILLA

OBSERVACIONES:

VER NOTA

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

ANEXOS  
DIVISION DE CONTRATOS

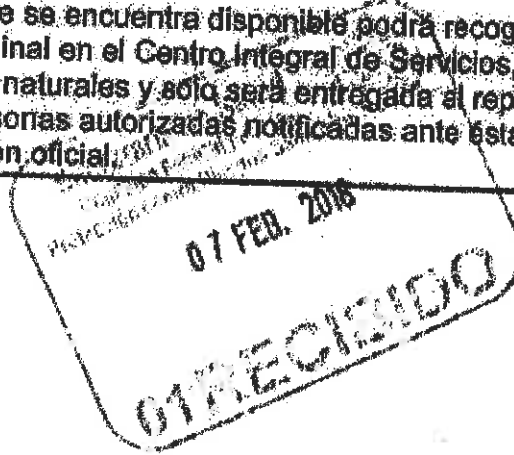


**Comisión Federal para la Protección contra  
Riesgos Sanitarios**

**Centro Integral de Servicios  
Comprobante de Trámite**

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

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



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

SECRETARÍA DE SALUD  
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN  
CONTRA LOS RIESGOS SANITARIOS

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Autorizaciones, Certificados y Visitas

Homoclave del formato
FF-COFEPRIS-01
Número de FLUPA
[REDACTED]

Uso exclusivo de la COFEPRIS
Número de ingreso
[REDACTED]

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

1. Homoclave, nombre y modalidad del trámite

Homoclave: COFEPRIS-04-023-A	Nombre: Solicitud de Prórroga del Registro Sanitario de Medicamentos Allopáticos, Vacunas, Hemoderivados y Biomedicamento
Modalidad: A.- Prórroga del Registro Sanitario de Medicamentos Allopáticos, Vacunas, Hemoderivados y Biomedicamento de Fabricación Nacional	

2. Datos del propietario

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

Persona moral	
RFC:	LKE 600 1278 F9
Denominación o razón social:	LABORATORIOS KENER, S.A. DE C.V.
Representante legal o apoderado que solicita el trámite	
RFC:	[REDACTED]
CURP (opcional):	
Nombre(s):	Olga
Primer apellido:	Selano
Segundo apellido:	Sandoval
Lada:	[REDACTED]
Teléfono:	[REDACTED]
Extensión:	[REDACTED]
Correo electrónico:	[REDACTED]

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

Domicilio fiscal del propietario

Código postal:	05348
Tipo y nombre de vía:	

Localidad:	NA
Municipio o alcaldía:	QUA. JIMALPA DE MORELOS
Entidad Federativa:	CIUDAD DE MEXICO

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



ANEXOS

DIVISION DE CONTRATOS

Contacto:  
Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles,  
Delegación Benito Juárez, Ciudad de México,  
C.P. 03810.  
Teléfono 01-800-033-6050  
contacto@cofepris.gob.mx

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

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

**PROLONGACION AVENIDA VASCO DE QUIROGA** (Por ejemplo: Avn de boulevard, calle, carretera, camino, privada, terreno, etc., entre otros.)

Número exterior: 4800      Número interior: EDIFICIO II, PISO 1, OFICINA 102

Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: COLONIA SANTA FE CUAJIMALPA (Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento, entre otros)

Entre vialidad (tipo y nombre): CALLE PROLONGACION VASCO DE QUIROGA

Y vialidad (tipo y nombre): CALLE CARLOS GRAEF FERNANDEZ

Vialidad posterior (tipo y nombre): NA

Lada: 55

Teléfono: 50-95-49-40

Extensión: 1123,1134,1135

3. Datos del establecimiento

RFC: LKE 600 1278 F9      Denominación o razón social: LABORATORIOS KENER, S.A. DE C.V.

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

Clave SCIAN	Descripción del SCIAN
325412	FABRICACIÓN DE PREPARACIONES FARMACÉUTICAS
02	FÁBRICA O LABORATORIO DE MEDICAMENTOS O PRODUCTOS BIOLÓGICOS PARA USO HUMANO

Número de licencia sanitaria o indique si presentó aviso de funcionamiento: LICENCIA SANITARIA 15 100 02 0005

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

Responsable sanitario

RFC: [REDACTED]

CURP (opcional): [REDACTED]

Nombre(s): [REDACTED]

Primer apellido: [REDACTED]

Segundo apellido: [REDACTED]

Sólo para el alta de licencia sanitaria

Horario de operaciones (marcar con una X):

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

Fecha de inicio de operaciones:      CD      MM      AAAA

Domicilio del establecimiento

Código postal: 80200

Tipo y nombre de vialidad: KILOMETRO 52.8 CARRETERA NAUCALPAN TOLUCA, EJE 1 NORTE, (Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terreno, etc., entre otros)

Número exterior: MANZANA C      Número interior: LOTE 3

Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: AMPLIACIÓN PARQUE INDUSTRIAL TOLUCA 2000 (Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento, entre otros)

Localidad: TOLUCA

Municipio o alcaldía: TOLUCA

Entidad Federativa: MÉXICO

Entre vialidad (tipo y nombre): CALLE CAMINO VILLA CUAUHTEMOC

Y vialidad (tipo y nombre): CALLE 5 NORTE

Calle posterior (tipo y nombre): N/A

Lada: 01723

Teléfono: 279 93 14



Contacto:  
Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles,  
Delegación Benito Juárez, Ciudad de México,  
C.P. 03810,  
Teléfono 01-800-033-6050  
contacto@cofepris.gob.mx

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

### Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Extensión: RMA

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

Representante legal	
CURP (opcional):	
Nombre(s):	Federico Gerardo
Primer apellido:	Prince
Segundo apellido:	Laris
Lada:	65
Teléfono:	50-05-49-40
Extensión:	1132
Correo electrónico:	<a href="mailto:federico.prince@kaner.org.mx">federico.prince@kaner.org.mx</a>

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

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

Representante legal	
CURP (opcional):	
Nombre(s):	Oiga
Primer apellido:	Solano
Segundo apellido:	Sandoval
Lada:	[REDACTED]
Teléfono:	[REDACTED]
Extensión:	[REDACTED]
Correo electrónico:	[REDACTED]

Persona autorizada	
CURP (opcional):	
Nombre(s):	[REDACTED]
Primer apellido:	[REDACTED]
Segundo apellido:	[REDACTED]
Lada:	[REDACTED]
Teléfono:	[REDACTED]
Extensión:	1134
Correo electrónico:	[REDACTED]

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

Representante legal	
CURP (opcional):	
Nombre(s):	David Manuel
Primer apellido:	Santillán
Segundo apellido:	Majá
Lada:	[REDACTED]
Teléfono:	[REDACTED]
Extensión:	[REDACTED]
Correo electrónico:	[REDACTED]

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

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

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



## ANEXOS

### DIVISION DE CONTRATOS

Contacto:  
Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles;  
Delegación Benito Juárez, Ciudad de México,  
C.P. 06610.  
Teléfono 01-800-033-5050  
Orlando@cofopris.gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

4. Modificación y/o prórroga

Seleccione una opción:

Modificación

Prórroga

Número de documento: 173300CT0380178

Dice / condición autorizada

~~Table with 1 column and 5 rows, crossed out with a diagonal line.~~

Debe decir / condición solicitada

~~Table with 1 column and 5 rows, crossed out with a diagonal line.~~

5. Datos del producto

Producto

1) Nombre de la clasificación del producto o servicio:  
**MEDICAMENTOS / FÁRMACO**

2) Especificar:  
**ALOPÁTICO**

3) Denominación específica del producto:

4) Nombre (marca comercial) o denominación distintiva:

**FUTROKEN**

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

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

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

8) Fracción arancelaria:

9) Cantidad de lotes:

10) Unidad de medida:

11) Cantidad o volumen total:

12) Número de piezas a fabricar:

13) Kilogramos o gramos por lote:

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

Producto

1) Nombre de la clasificación del producto o servicio:

2) Especificar:

3) Denominación específica del producto:

4) Nombre (marca comercial) o denominación distintiva:

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

6) Forma farmacéutica o forma física:

7) Tipo de producto:

8) Fracción arancelaria:

9) Cantidad de lotes:

10) Unidad de medida:

11) Cantidad o volumen total:

12) Número de piezas a fabricar:

13) Kilogramos o gramos por lote:

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



Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

15) Número de registro sanitario:

16) Número de acta:

17) Presentación: **Caja de cartón con 40 cápsulas de 100 mg en sobre**

18) Uso específico o proceso:

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
71	12	23	34	45	56	67	78	89	90	
21	22	33	34	45	56	67				

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

20) Indicaciones de uso:

21) Concentración: **100 mg**

22) Indicaciones terapéuticas: **Antiéptico de vías urinarias**

23) Fecha de fabricación: **10 / 04 / 2018**

24) Fecha de caducidad: **09 / 07 / 2018**

25) Temperatura de almacenamiento:

26) Temperatura de transporte:

27) Medio de transporte o aduana de entrada:

28) Identificación de contenedores:

29) Envase primario: **Sobre de celulosa**

30) Envase secundario: **Caja de cartón**

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

32) Número de partida:

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

34) Presentación destinada a:

Exportación     Genérico     Sector Salud     Venta

35) Fabricación del producto:

Nacional     Extranjero

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

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

15) Número de registro sanitario:

16) Número de acta:

17) Presentación:

18) Uso específico o proceso:

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

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

20) Indicaciones de uso:

21) Concentración:

22) Indicaciones terapéuticas:

23) Fecha de fabricación: **00 / 00 / 0000**

24) Fecha de caducidad: **00 / 00 / 0000**

25) Temperatura de almacenamiento:

26) Temperatura de transporte:

27) Medio de transporte o aduana de entrada:

28) Identificación de contenedores:

29) Envase primario:

30) Envase secundario:

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

32) Número de partida:

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

34) Presentación destinada a:

Exportación     Genérico     Sector Salud     Venta

35) Fabricación del producto:

Nacional     Extranjero

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

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



### Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

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

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

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

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

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

#### 6. Información para certificados

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

País destino:

Especificar características:

#### 7. Información para protocolo de investigación

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

Título del protocolo:

Vía de administración (medicamentos o dispositivos médicos):

Nombre del investigador principal:

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

#### 8. Información para registro sanitario de insumos para la salud

##### 8.A. Para producto maquilado

**Persona física**

RFC (a): N/A

CURP (opcional): N/A

Nombre(s): N/A

Primer apellido: N/A

Segundo apellido: N/A

**Datos del responsable sanitario**

RFC: N/A

CURP (opcional): N/A

Nombre(s): N/A

Primer apellido: N/A

Segundo apellido: N/A

Lada: N/A

Teléfono: N/A

Extensión: N/A

Correo electrónico: N/A

**Persona moral**

RFC (a): N/A

Denominación o razón social: N/A

(a) Sólo cuando el establecimiento sea comercial

(a) Sólo cuando el establecimiento sea radicado.



**Contacto:**  
 Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles;  
 Delegación Benito Juárez, Ciudad de México,  
 C.P. 03910.  
 Teléfono 01-800-033-5050  
 contacto@cofepris.gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Etapa del proceso de fabricación: N/A

Número de licencia sanitaria o aviso de funcionamiento: N/A

Domicilio para producto maquilado

Código postal: N/A

Tipo y nombre de vía: N/A

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

Número exterior: N/A

Número interior: N/A

Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: N/A

(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Colonia, privada, condominio, hacienda, entre otros.)

Localidad: N/A

Municipio o alcaldía: N/A

Entidad Federativa: N/A

Entre Vialidad (tipo y nombre): N/A

Y Vialidad (tipo y nombre): N/A

Vialidad posterior (tipo y nombre): N/A

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

Persona física

RFC (a): N/A

CURP (opcional): N/A

Nombre(s): N/A

Primer apellido: N/A

Segundo apellido: N/A

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional

Persona moral

RFC (a): LKE 900 127 6FD

Denominación o razón social: LABORATORIOS KENER, S.A. DE C.V.

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

Código postal: 50200

Tipo y nombre de vía: KILOMETRO 52.8 CARRETERA NAUCALPAN TOLUCA, EJE 1 NORTE

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

Número exterior: MANZANA C

Número interior: LOTE 3

Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: AMPLIACIÓN PARQUE INDUSTRIAL TOLUCA 2000

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

Localidad: TOLUCA

Municipio o alcaldía: TOLUCA

Entidad Federativa: MÉXICO

Entre Vialidad (tipo y nombre): CALLE CAMINO VILLA GUATEMOC

Y Vialidad (tipo y nombre): CALLE 5 NORTE

Vialidad posterior (tipo y nombre): N/A

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

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

Persona física

RFC (a): N/A

CURP (opcional): N/A

Nombre(s): N/A

Primer apellido: N/A

Persona moral

RFC (a): LKE 600 127 6FD

Denominación o razón social: LABORATORIOS KENER, S.A. DE C.V.



ANEXOS

DIVISION DE CONTRATOS

Contacto:  
Calle Olatona, No. 14, colonia Námples,  
Delegación Benito Juárez, Ciudad de México,  
C.P. 03910,  
Teléfono 01-800-039-6050  
contacto@cofapris.gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Segundo apellido: **N/A**

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

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

Código postal (a): **50200**

Tipo y nombre de vía: **KILOMETRO 52.8 CARRETERA NAUCALPAN TOLUCA, EJE 1 NORTE.**  
(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería, entre otros.)

Número exterior: **MANZANA C**      Número interior: **LOTE 3**

Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: **AMPLIACIÓN PARQUE INDUSTRIAL TOLUCA 2000**  
(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)

Localidad: **TOLUCA**

Municipio o alcaldía: **TOLUCA**

Entidad Federativa: **MÉXICO**

Entre vía (tipo y nombre): **CALLE CAMINO VILLA CUAUHTEMOC**

Vía (tipo y nombre): **CALLE 5 NORTE**

Vialidad posterior (tipo y nombre): **N/A**

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

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

**Persona física**

RFC (a): **N/A**

CURP (persona): **N/A**

Nombre(s): **N/A**

Primer apellido: **N/A**

Segundo apellido: **N/A**

**Persona moral**

RFC (a): **LKE 600 127 8F9**

Denominación o razón social: **LABORATORIOS KENER, S.A. DE C.V.**

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

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

Código postal: **50200**

Tipo y nombre de vía: **KILOMETRO 52.8 CARRETERA NAUCALPAN TOLUCA, EJE 1 NORTE.**  
(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino privada, terracería entre otros.)

Número exterior: **MANZANA C**      Número interior: **LOTE 3**

Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: **AMPLIACIÓN PARQUE INDUSTRIAL TOLUCA 2000**  
(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)

Localidad: **TOLUCA**

Municipio o alcaldía: **TOLUCA**

Entidad Federativa: **MÉXICO**

Entre vía (tipo y nombre): **CALLE CAMINO VILLA CUAUHTEMOC**

Vía (tipo y nombre): **CALLE 5 NORTE**

Vialidad posterior (tipo y nombre): **N/A**

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

9. Información para importación, exportación y otras autorizaciones

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

País de origen: \_\_\_\_\_ País de procedencia: \_\_\_\_\_

País de destino: \_\_\_\_\_ Aduana de entrada o salida: \_\_\_\_\_  
(Especifique aduana)



Contacto:  
 Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles,  
 Delegación Benito Juárez, Ciudad de México,  
 C.P. 06810.  
 Teléfono 01-800-033-5050  
 contacto@cofepris.gob.mx

2021

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

9.A. Datos del fabricante

Persona física
RFC (a):
CURP (opcional):
Nombre(s):
Primer apellido:
Segundo apellido:

Persona moral
RFC (a):
Denominación o razón social:

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Domicilio del fabricante

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

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

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

9.B. Datos del proveedor o distribuidor

Persona física
RFC (a):
CURP (opcional):
Nombre(s):
Primer apellido:
Segundo apellido:

Persona moral
RFC (a):
Denominación o razón social:

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Domicilio del proveedor o distribuidor

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

Localidad:	<b>ANEXOS</b> <b>DIVISION DE CONTRATOS</b>
Municipio o alcaldía:	
Entidad Federativa:	
País:	
Entre: vialidad (pase y nombre):	
Y vialidad (pase y nombre):	
Vialidad posterior (pase y nombre):	

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.



Contacto:  
Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles,  
Delegación Benito Juárez, Ciudad de México,  
C.P. 06810,  
Teléfono 01-800-033-9050  
contacto@cofepris.gob.mx

### Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

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

Persona física	
RFC:	
CURP (opcional):	
Nombre(s):	
Primer apellido:	
Segundo apellido:	

Persona moral	
RFC:	
Denominación o razón social:	

#### Domicilio del destinatario (destino final)

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

Localidad:	
Municipio o alcaldía:	
Entidad Federativa:	
Entre vía:	
Y vía (tipo y nombre):	
Vía posterior (tipo y nombre):	

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

#### 9.D. Datos del facturador

Persona física	
RFC:	
CURP (opcional):	
Nombre(s) (a):	
Primer apellido:	
Segundo apellido:	

Persona moral	
RFC:	
Denominación o Razón social (a):	

(a) Sólo para Insumos para la salud.

#### Domicilio del facturador

Código postal:	
Tipo y nombre de vía:	
<small>(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)</small>	
Número exterior:	Número interior:
Colonia:	
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:	
<small>(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)</small>	

Localidad:	
Municipio o alcaldía:	
Entidad Federativa:	
Entre vía:	
Y vía (tipo y nombre):	
Vía posterior (tipo y nombre):	

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

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



**Contacto:**  
 Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles;  
 Delegación Benito Juárez, Ciudad de México,  
 C.P. 03810.  
 Teléfono 01-800-093-5050  
 contacto@cofepris.gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

**10.A. Laboratorio de pruebas**

Análisis de alimentos, bebidas y suplementos alimenticios y productos de perfumería y belleza.

Análisis de medicamentos y dispositivos médicos

Análisis de plaguicidas, fertilizantes y nutrientes vegetales

Otro (especifique): \_\_\_\_\_

**10.B. Unidades de verificación**

Verificación de establecimientos

Muestreo

Otro (especifique): \_\_\_\_\_

**10.C. Pruebas de intercambiabilidad para medicamentos genéricos intercambiables**

Unidad clínica para realizar estudios de biodisponibilidad y/o bioequivalencia

Unidad analítica para realizar estudios de biodisponibilidad y/o bioequivalencia

Unidad analítica para estudios de perfiles de disolución

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

**Persona física**

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

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

Nombre(s): \_\_\_\_\_

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

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

Lada: \_\_\_\_\_

Teléfono: \_\_\_\_\_

Extensión: \_\_\_\_\_

Correo electrónico: \_\_\_\_\_



**Horario de operaciones:**

D	L	M	M	J	V	S	de	hr. in.	hr. ex.
D	L	M	M	J	V	S	de	hr. in.	hr. ex.

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

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

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

Código postal: \_\_\_\_\_

Tipo y nombre de vialidad: \_\_\_\_\_  
(Por ejemplo: Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Carretera Privada, Mitadóna, entre otros)

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

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

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

Municipio o alcaldía: \_\_\_\_\_

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

País: \_\_\_\_\_

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

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



**Contacto:**  
Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles,  
Delegación Benito Juárez, Ciudad de México,  
C.P. 03810.  
Teléfono 01-800-099-5050  
contacto@cofepris.gob.mx

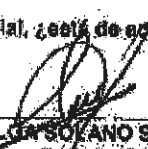
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

(Tipo de asentamiento humano por ej. p.o. Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)

Validad posterior (tipo y nombre)

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

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

  
QFB. OLGA SOTANO SANDOVAL  
Nombre completo y firma autógrafa del propietario,  
o representante legal o responsable sanitario

Para cualquier aclaración, duda y/o comentario con respecto a este trámite, sírvase llamar al Centro de Atención Telefónica de la COFEPRIS, en la Ciudad de México o de cualquier parte del país marque sin costo el 01-800-033-5050 y en caso de requerir el número de ingreso y/o seguimiento de su trámite envíelo a) área de Trámitación Foránea marque sin costo al 01-800-420-4224.



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



18330023A10011



Lunes 29 de Enero del 2018, 17:03 hrs. Centro de México

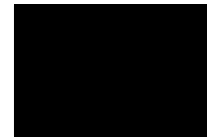
RECIBO BANCARIO DE PAGO DE CONTRIBUCIONES, PRODUCTOS Y APROVECHAMIENTOS FEDERALES

R.F.C.	LKE6001278F9	No. Autorización del Medio	316335
Denominación e Razón Social	LABORATORIOS KENER, S.A. DE C.V.	No. de Operación	[REDACTED]
Fecha y Hora de Pago	29/01/2018: 17:03 hrs.	Lugar de Pago	[REDACTED]
Total de Pagos	1	Cuenta Cargada	[REDACTED]
		Total Efectivamente Pagado	[REDACTED]
Dependencia	55 Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios		

Por el concepto siguiente:

1/1 Derechos, Productos y Aprovechamientos

Clave de Referencia del DPA  
 Cadena de la dependencia  
 Importe  
 Cantidad Pagada



Cadena Original

Sello Digital



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

ANEXOS  
DIVISION DE CONTRATOS



**SIN TEXTO**

2018A  
2018A7400 21400000





# SECRETARIA DE SALUD

COMISION FEDERAL PARA LA PROTECCION CONTRA RIESGOS SANITARIOS  
COMISION DE AUTORIZACION SANITARIA  
PRORRGA DEL REGISTRO SANITARIO No.

64168 SCA /

No. DE SOLICITUD

103300423A0503

No. DE SOLICITUD ANTERIOR

0733002274008E

Con fundamento en los Artículos 4º párrafo tercero, 3, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2 fracción I, 14, 17, 26, 39 fracciones XXI y XXXI de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; artículo 1, 3 fracciones I y XX, 4 fracción III, 13 inciso A fracción IX, X, 17 bis, fracción IV, 194 último párrafo, 194 bis, 197, 204, 221, 222, 223, 226, 366, 371, 376, 376 bis, y 393 primer párrafo de la Ley General de Salud; 1, 2, 3, 15 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 1, 2 inciso c fracción X, 15, 38 y 37 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 1, 3 fracción I inciso b, fracción V.I y X.II, 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, 159, 170, 172, 173, 174, 175, 178, 180 bis 1, 190 bis 2 y 190 bis 6 del Reglamento de Insultos para la Salud, se autoriza la prórroga del registro sanitario bajo las siguientes condiciones:

Mavi Farmacéutica, S.A. de C.V.

Oca Menor No. 197, Col. Prado Churubusco, C.P. 04230, Deleg. Coyoacán, D.F., México.

## CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO

Denominación distintiva: **MANOROFURIN**

Denominación genérica: **Morfina**

Clasificación Artículo 226 LSS: **I7**

Forma Farmacéutica: **Cápsula**

Fabricante del producto: **Jinan Jinda Pharmaceutical Chemistry Co., Ltd.**  
South of Liugou Village, Mingshui Town, Zhangqiu City, Shandong Province, China.

Fabricante del medicamento: **Mavi Farmacéutica, S.A. de C.V.**

Oca Menor No. 197, Col. Prado Churubusco, C.P. 04230, Deleg. Coyoacán, D.F., México.

Distribuido por: **Mavi Farmacéutica, S.A. de C.V.**

Oca Menor No. 197, Col. Prado Churubusco, C.P. 04230, Deleg. Coyoacán, D.F., México.

Fecha de expedición: 19 de Octubre del 2011

Fecha de vencimiento: 19 de Octubre del 2018

Presentaciones:

Caja de cartón con 40 cápsulas con 150mg en sobre.

# ANEXOS

## DIVISION DE CONTRATOS

COF 036976

026



Envase para Cápsula:

Sobre -de cápsulas:

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

Indicación terapéutica: Antibiótico urinario.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fármaco; deterioro acentuado de la función hepática, pacientes embarazadas a término, niños recién nacidos debido a la posibilidad de aparición de anemia hemolítica secundaria a falta de maduración de los sistemas enzimáticos.

**Formula**

Formula Para la presentación en Cápsula  
Fenacélico

Nitrofuración	100.000	mg
ADYUVOS		
Etanol	0.018	mL (1)
Almidón de maíz	91.400	mg
Eudragit RL 300	6.600	mg
Agua purificada	0.018	mL (1)

Notas al cálculo:

(1) Se evapora durante el proceso.

Cápsula de gelatina dura (No. 3 (tapa y cuerpo amarillos).

Vía de administración: Oral

**Observaciones al Registro:**

- Se actualiza la denominación genérica del aditivo Alcohol Etilico con base en la FEUM 10ª Ed.
- Con respecto a la presentación Genérico, debido a que este solo es una clasificación de medicamento y no una condición de venta y suministro al público lo anterior de acuerdo al Artículo 2 fracción XIV, XIV-BIS y Artículo 190 B-S 1 fracción III del Reglamento de Insumos para la Salud, publicado en el Diario Oficial de la Federación el día 02 de enero de 2008 en el que se indica que todos los medicamentos deberán presentar el Informe Técnico de intercambiabilidad como requisito para la obtención de Prórroga, por lo tanto, si autorizarse esta última condición su medicamento tiene la clasificación de genérico en todas sus presentaciones, por lo que no quedará expresada en el Oficio de Registro.
- Las etiquetas deberán ajustarse a lo dispuesto en la legislación vigente aplicable y Artículo SEXTO TRANSITORIO del Decreto que reforma, adiciona y deroga diversas disposiciones del Reglamento de Insumos para la Salud (D.O.F. 02/ENE/2001).
- No se autorizan Proyectos de Muestra e ITP's en trámite de Prórroga, en caso de requerir se autoricen los mismos deberán solicitarlo como modificación con previo pago de derechos, anexando la información que justifique los cambios en los mismos.
- Para iniciar fabricación de medicamentos, deberá solicitarse como trámite independiente de modificación a las condiciones de Registro con su pago correspondiente, cumpliendo con la información técnica-legal y científica que demuestre la identidad, pureza y rastreabilidad del fármaco para el fabricante externo.
- 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, 125, fracción I, C., 223 fracciones II y VI del Reglamento de Insumos para la Salud.

SECRETARÍA DE SALUD  
MEXICO  
MAY 11 2011

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN  
COMISIONADO DE AUTORIZACIÓN SANITARIA

ROBERTO MENDOZA ZEPEDA

OF 036971

**SALUD**



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

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

**Centro Integral de Servicios  
Comprobante de Trámite**

Homoclave del Trámite:  
**COFEPRIS-04-023**

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

Modalidad:  
**AI. FABRICACIÓN NACIONAL**

NÚMERO DE TRÁMITE

Trámite Físico

20/05/2016

12:30 hrs

TRAMITE INCOMPLETO

NOMBRE O RAZÓN SOCIAL:

**MAVI FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.**

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

**MFA 840320DX0**

DOMICILIO:

**OSA MENOR NO. 197 COL. PRADO CHURUBUSCO  
COYOACAN, C.P. 04230 CIUDAD DE MÉXICO**

REPRESENTANTE LEGAL O  
RESPONSABLE SANITARIO:

**MARIA ANA POSADAS MORA**

ANEXOS:

OTROS: 1.

MODO DE INGRESO:

VENTANILLA

MODO DE ENTREGA:

VENTANILLA

OBSERVACIONES:

VER NOTA

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

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

**ANEXOS**

**DIVISION DE CONTRATOS**

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Autorizaciones, Certificados y Visitas

Homoclave del formato  
FF-COFEPRIS-01  
Número de RUPA

Uso exclusivo de la COFEPRIS  
Número de ingreso

Antes de llenar este formato lea cuidadosamente el instructivo, la guía y el listado de documentos anexos.  
Llenar con letra de molde legible o máquina o computadora.

1. Homoclave, nombre y modalidad del trámite

Homoclave:

COFEPRIS 04-023-A

Nombre:

SOLICITUD DE PRÓRROGA DEL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS ALOPÁTICOS, VACUNAS, HEMODERIVADOS Y BIOMEDICAMENTO

Modalidad:

MODALIDAD A.- PRÓRROGA DEL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS ALOPÁTICOS, VACUNAS, HEMODERIVADOS Y BIOMEDICAMENTO DE FABRICACIÓN NACIONAL

2. Datos del propietario

Persona física

RFC:

CURP (opcional):

Nombre(s):

Primer apellido:

Segundo apellido:

Teléfono (línea y número):

Correo electrónico:

Persona moral

RFC:

MFA B40320 DX0

Denominación o razón social: MAVI FARMACÉUTICA S.A DE C.V

Representante legal o apoderado que solicita el trámite

RFC:

CURP (opcional):

Nombre(s):

Primer apellido:

Segundo apellido:

Teléfono (línea y número):

Correo electrónico:

Domicilio fiscal de la empresa

Código postal: 04230

Calle: CALLE OSA MENOR

(Tipo de vía por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, ferrocarril entre otros.)

Número exterior: 197

Número interior:

Colonia: PRADO CHURUBUSCO

(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Colonia, privada, condominio, hacienda, entre otros)

Localidad:

Municipio o delegación: COYOACÁN

Estado o Distrito Federal: CIUDAD DE MÉXICO

Entre que calles (tipo y nombre): CALLE TRIÁNGULO Y CALLE CENTAURO

Calle posterior (tipo y nombre): CALLE PARQUE DEL RÍO

Teléfono (línea y número): 01(55)10842450, 01(55)10842451

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

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

2. Datos del establecimiento

RFC: MFA 840320 DX0

Denominación o razón social: MAVI FARMACÉUTICA S.A. DE C.V.

Indique la clave y descripción del giro que corresponda a el establecimiento de acuerdo al Sistema de Clasificación Industrial de América del Norte:  
Clave SCIAN Descripción del SCIAN

352100

FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

02

FÁBRICA O LABORATORIO DE MEDICAMENTOS O PRODUCTOS BIOLÓGICOS PARA USO HUMANO

Número de licencia sanitaria o indique si presentó aviso de funcionamiento: 09 004 02 0019

Responsable sanitario

RFC:

CURP (opcional):

Nombre(s):

Primer apellido:

Segundo apellido:

Sólo para el alta de licencia sanitaria

Horario de operaciones (marcar con una X):

D L M M J V S de

D L M M J V S de

Fecha de inicio de operaciones:

01

01

1953

Domicilio del establecimiento

Código postal: 04230

Calle: CALLE OSA MENOR

(Tipo de vía por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería, entre otros.)

Número exterior: 197

Número interior:

Colonia: PRADO CHURUBUSCO

(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Colonia, privada, condominio, hacienda, entre otros)

Localidad:

Municipio o delegación: COYOACÁN

Estado o Distrito Federal: CIUDAD DE MÉXICO

Entre que calles (tipo y nombre): CALLE TRIÁNGULO Y CALLE CENTAURO

Calle posterior (tipo y nombre): CALLE PARQUE DEL RÍO

Teléfono (lada y número): 01(55)10842450, 01(55)10842454

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

Representante legal

CURP (opcional):

Nombre(s): RUBÉN

Primer apellido: FALCÓN

Segundo apellido: FLORES

Teléfono (lada y número):

Correo electrónico:

Persona autorizada

CURP (opcional):

Nombre(s):

Primer apellido:

Segundo apellido:

Teléfono (lada y número):

Correo electrónico:

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

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Representante legal

CURP (opcional):  
Nombre(s): JUAN MIGUEL  
Primer apellido: DE IZAUARIETA  
Segundo apellido: LASA  
Teléfono (lada y número):  
Correo electrónico:

Persona autorizada

CURP (opcional):  
Nombre(s):  
Primer apellido:  
Segundo apellido:  
Teléfono (lada y número):  
Correo electrónico:

Representante legal

CURP (opcional):  
Nombre(s): JOSÉ RAMÓN  
Primer apellido: DE IZAUARIETA  
Segundo apellido: DE JUAN  
Teléfono (lada y número):  
Correo electrónico:

Persona autorizada

CURP (opcional):  
Nombre(s):  
Primer apellido:  
Segundo apellido:  
Teléfono (lada y número):  
Correo electrónico:

4. Modificación y/o prórroga

Seleccione una opción:

Modificación

Prórroga

Número de documento:

Dice / condición autorizada

Debe decir / condición solicitada

5. Datos del producto

Producto

- Nombre de la clasificación del producto o servicio:  
**MEDICAMENTO**
- Especificar: **ALOPÁTICO**
- Denominación específica del producto:
- Nombre (marca comercial) o denominación distintiva:  
**MACROFURIN**
- Denominación Común Internacional (DCI) o genérica o nombre científico o identificador único de la OCDE: **NITROFURANTOÍNA**
- Forma farmacéutica o forma física: **CÁPSULA**

Producto

- Nombre de la clasificación del producto o servicio:
- Especificar:
- Denominación específica del producto:
- Nombre (marca comercial) o denominación distintiva:
- Denominación Común Internacional (DCI) o genérica o nombre científico o identificador único de la OCDE:
- Forma farmacéutica o forma física:

MÉXICO

Contacto:

Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles;  
Delegación Benito Juárez, Distrito Federal.  
C.P. 03810.  
Teléfono 01-800-033-5050  
contacto@cofepris.gob.mx

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

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

- 7) Tipo de producto: **PRODUCTO TERMINADO**
- 8) Fracción arancelaria: \_\_\_\_\_
- 9) Cantidad de lotes: \_\_\_\_\_
- 10) Unidad de medida: \_\_\_\_\_
- 11) Cantidad o volumen total: \_\_\_\_\_
- 12) Número de piezas a fabricar: \_\_\_\_\_
- 13) Kilogramos o gramos por lote: \_\_\_\_\_
- 14) Número de permiso sanitario de importación o exportación o clave alfanúmerica: \_\_\_\_\_
- 15) Número de registro sanitario: \_\_\_\_\_
- 16) Número de acta: \_\_\_\_\_
- 17) Presentación: **CAJA DE CARTÓN CON 40 CÁPSULAS CON 100 mg EN SOBRE.**
- 18) Uso específico o proceso: 

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
21	22	23	24	25	26				
- 19) Clave del(de los) lote(s): \_\_\_\_\_
- 20) Indicaciones de uso: \_\_\_\_\_
- 21) Concentración: **100 mg**
- 22) Indicaciones terapéuticas: **ANTISÉPTICO URINARIO**
- 23) Fecha de fabricación: DD / MM / AAAA
- 24) Fecha de caducidad: **24 MESES**
- 25) Temperatura de almacenamiento: \_\_\_\_\_
- 26) Temperatura de transporte: \_\_\_\_\_
- 27) Medio de transporte o aduana de entrada: \_\_\_\_\_
- 28) Identificación de contenedores: \_\_\_\_\_
- 29) Envase primario: **SOBRE DE CELOPOLIAL**
- 30) Envase secundario: **CAJA DE CARTÓN SULFATADO O CUCHE DE 16 PUNTOS**
- 31) Tipo de embalaje y número de unidades de embalaje: \_\_\_\_\_
- 32) Número de partida: \_\_\_\_\_
- 33) Clave del cuadro básico o catálogo del sector salud (CBSS): \_\_\_\_\_
- 34) Presentación destinada a: \_\_\_\_\_

- 7) Tipo de producto: \_\_\_\_\_
- 8) Fracción arancelaria: \_\_\_\_\_
- 9) Cantidad de lotes: \_\_\_\_\_
- 10) Unidad de medida: \_\_\_\_\_
- 11) Cantidad o volumen total: \_\_\_\_\_
- 12) Número de piezas a fabricar: \_\_\_\_\_
- 13) Kilogramos o gramos por lote: \_\_\_\_\_
- 14) Número de permiso sanitario de importación o exportación o clave alfanúmerica: \_\_\_\_\_
- 15) Número de registro sanitario: \_\_\_\_\_
- 16) Número de acta: \_\_\_\_\_
- 17) Presentación: \_\_\_\_\_
- 18) Uso específico o proceso: 

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
21	22	23	24	25	26				
- 19) Clave del(de los) lote(s): \_\_\_\_\_
- 20) Indicaciones de uso: \_\_\_\_\_
- 21) Concentración: \_\_\_\_\_
- 22) Indicaciones terapéuticas: \_\_\_\_\_
- 23) Fecha de fabricación: DD / MM / AAAA
- 24) Fecha de caducidad: DD / MM / AAAA
- 25) Temperatura de almacenamiento: \_\_\_\_\_
- 26) Temperatura de transporte: \_\_\_\_\_
- 27) Medio de transporte o aduana de entrada: \_\_\_\_\_
- 28) Identificación de contenedores: \_\_\_\_\_
- 29) Envase primario: \_\_\_\_\_
- 30) Envase secundario: \_\_\_\_\_
- 31) Tipo de embalaje y número de unidades de embalaje: \_\_\_\_\_
- 32) Número de partida: \_\_\_\_\_
- 33) Clave del cuadro básico o catálogo del sector salud (CBSS): \_\_\_\_\_
- 34) Presentación destinada a: \_\_\_\_\_



### Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Exportación    Genérico    Sector Salud    Venta

35) Fabricación del producto:

Nacional    Extranjero

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

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

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

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

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

Exportación   Genérico   Sector Salud   Venta

35) Fabricación del producto:

Nacional   Extranjero

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

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

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

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

#### 6. Información para certificados

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

Especificar características:  
\_\_\_\_\_

#### 7. Información para protocolo de investigación

Marca con una X el tipo de protocolo a realizar:

Nuevo

Modificación o enmienda

Título del protocolo: \_\_\_\_\_

Vía de administración (medicamentos o dispositivos médicos): \_\_\_\_\_

Nombre del investigador principal: \_\_\_\_\_

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



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

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

8. Información para registro sanitario de insumos para la salud

8.A. Para producto maquilado

**Persona física**

RFC <sup>(a)</sup>:

CURP <sup>(opcional)</sup>:

Nombre(s):

Primer apellido:

Segundo apellido:

**Persona moral**

RFC <sup>(a)</sup>:

Denominación o razón social:

**Datos del responsable sanitario**

RFC:

CURP <sup>(opcional)</sup>:

Nombre(s):

Primer apellido:

Segundo apellido:

Teléfono (lada y número):

Fax (lada y número):

Correo electrónico:

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Etapa del proceso de fabricación:

Número de licencia sanitaria o aviso de funcionamiento:

Domicilio para producto maquilado

Código postal:

Calle:

(Tipo de vialidad por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, Carretera, camino, privada, terracerías entre otros.)

Número exterior:                      Número interior:

Colonia:

(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Colonia, privada, condominio, hacienda, entre otros)

Localidad:

Municipio o delegación:

Estado o Distrito Federal:

Entre que calles (tipo y nombre):

Calle posterior (tipo y nombre):

Teléfono (lada y número):

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

**Persona física**

RFC <sup>(a)</sup>:

CURP <sup>(opcional)</sup>:

Nombre(s):

Primer apellido:

Segundo apellido:

**Persona moral**

RFC <sup>(a)</sup>:

Denominación o razón social:

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

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

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

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

Código postal:

Calle:

(Tipo de vía por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracerías entre otros)

Número exterior:

Número interior:

Colonia:

(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Colonia, privada, condominio, hacienda, entre otros)

Localidad:

Municipio o delegación:

Estado o Distrito Federal:

País:

Entre que calles (tipo y nombre):

Calle posterior (tipo y nombre):

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

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

Persona física

Persona moral

RFC (a):

RFC (a):

MFA 840320DX0

CURP (opcional):

Denominación o razón social:

Nombre(s):

MAVI FARMACÉUTICA S.A. DE C.V.

Primer apellido:

Segundo apellido:

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

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

Código postal (a): 09810

Localidad:

Calle: CALLE CENTENO

Municipio o delegación (a):

IZTAPALAPA

(Tipo de vía por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracerías entre otros.)

Estado o Distrito Federal (a):

CIUDAD DE MÉXICO

Número exterior: 119-B

Número interior:

Entre que calles (tipo y nombre):

CALLE CAMPESINOS Y CALLE GANADEROS

Colonia: GRANJAS ESMERALDA

Calle posterior (tipo y nombre):

CALLE AVENA

(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Colonia, privada, condominio, hacienda, entre otros)

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

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

Persona física

Persona moral

RFC (a):

RFC (a):

CURP (opcional):

Denominación o razón social:

Nombre(s):

Primer apellido:

Segundo apellido:

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

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

Código postal:

Calle:

(Tipo de vía por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracerías entre otros.)

Número exterior:

Número interior:

Colonia:

(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Colonia, privada, condominio, hacienda, entre otros.)

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional

Localidad:

Municipio o delegación (a):

Estado o Distrito Federal (a):

Entre que calles (tipo y nombre):

Calle posterior (tipo y nombre):

9. Información para importación, exportación y otras autorizaciones

Régimen de importación (sólo para importadores)

Temporal

Definitiva

Depósito fiscal

País de origen:

País de procedencia:

Aduana de entrada o salida: (Especifique sólo una)

País de destino:

9.A. Datos del fabricante

Persona física

Persona moral

RFC (a):

CURP (opcional):

Nombre(s):

Primer apellido:

Segundo apellido:

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

RFC (a):

Denominación o razón social:

Domicilio del fabricante

Código postal:

Calle:

(Tipo de vía por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracerías entre otros.)

Número exterior:

Número interior:

Colonia:

(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Colonia, privada, condominio, hacienda, entre otros.)

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional

Localidad:

Municipio o delegación (a):

Estado o Distrito Federal (a):

País:

Entre que calles (tipo y nombre):

Calle posterior (tipo y nombre):

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

9.B. Datos del proveedor o distribuidor

Persona física

Persona moral

RFC (a):

CURP (opcional):

Nombre(s):

Primer apellido:

Segundo apellido:

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

RFC (a):

Denominación o razón social:

Domicilio del proveedor o distribuidor

Código postal:

Calle:

(Tipo de vía/idad por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracerías entre otros.)

Número exterior:

Número interior:

Colonia:

(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Colonia, privada, condominio, hacienda, entre otros)

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Localidad:

Municipio o delegación (a):

Estado o Distrito Federal (a):

País:

Entre que calles (tipo y nombre):

Calle posterior (tipo y nombre):

9.C. Datos del destinatario (destino final)

Persona física

Persona moral

RFC:

CURP (opcional):

Nombre(s):

Primer apellido:

Segundo apellido:

RFC:

Denominación o razón social:

Domicilio del destinatario (destino final)

Código postal:

Calle:

(Tipo de vía/idad por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracerías entre otros.)

Número exterior:

Número interior:

Colonia:

(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Colonia, privada, condominio, hacienda, entre otros)

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Localidad:

Municipio o delegación (a):

Estado o Distrito Federal (a):

País:

Entre que calles (tipo y nombre):

Calle posterior (tipo y nombre):

2014  
CONTRATOS

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

9.D. Datos del facturador

Persona física

Persona moral

RFC:

RFC:

CURP (opcional):

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

Nombre(s) <sup>(b)</sup>:

Primer apellido:

Segundo apellido:

(b) Sólo para insumos para la salud.

Domicilio del facturador

Código postal:

Localidad:

Calle:

Municipio o delegación:

(Tipo de vialidad por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería, entre otros.)

Estado o Distrito Federal:

Número exterior:

Número interior:

País:

Colonia:

Entre que calles (tipo y nombre):

(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Colonia, privada, condominio, hacienda, entre otros)

Calle posterior (tipo y nombre):

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

10. Información para la autorización de terceros

10.A. Laboratorio de pruebas

Análisis de alimentos, bebidas y suplementos alimenticios y productos de perfumería y belleza.

Análisis de medicamentos y dispositivos médicos

Análisis de plaguicidas, fertilizantes y nutrientes vegetales

Otro

(especifique):

10.B. Unidades de verificación

Verificación de establecimientos

Muestreo

Otro

(especifique):

10.C. Pruebas de intercambiabilidad para medicamentos genéricos intercambiables

Unidad clínica para realizar estudios de biodisponibilidad y/o bioequivalencia

Unidad analítica para realizar estudios de biodisponibilidad y/o bioequivalencia

Unidad analítica para estudios de perfiles de disolución

ANEXOS  
DIVISION DE CONTRATOS

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

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

Persona física

RFC:

CURP (opcional):

Nombre(s):

Primer apellido:

Segundo apellido:

Teléfono (lada y número):

Fax (lada y número):

Correo electrónico:

FOTO

Horario de operaciones (marcar con una X):

D L M M J V S de ... a ...

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

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

Código postal:

Calle:

(Tipo de vía: por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, caserío, camino, privada, terracerías, entre otros.)

Número exterior:

Número interior:

Colonia:

(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Colonia, privada, condominio, hacienda, entre otros.)

Localidad:

Municipio o delegación:

Estado o Distrito

Federal:

País:

Entre que calles (tipo y nombre):

Calle posterior (tipo y nombre):

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

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

C.F.B. MARÍA ANA POSADAS MORA Responsable Sanitario

Para cualquier aclaración, duda y/o comentario con respecto a este trámite, sírvase llamar al Centro de Atención Telefónica de la COFEPRIS, en el D.F. de cualquier parte del país marque sin costo el 01-800-033-5050 y en caso de requerir el número de ingreso y/o seguimiento de su trámite enviado al área de Tramitación Foránea marque sin costo al 01-800-420-4224.



15330050286008

ESTADOS UNIDOS MEXICANOS  
SECRETARÍA DE SALUD  
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS  
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA  
SUBDIRECCIÓN EJECUTIVA DE LICENCIAS SANITARIAS  
0905316

Nombre del Propietario: Arlex de México, S.A. de C.V.  
Razón Social o Denominación: Arlex de México, S.A. de C.V.  
Domicilio: Puerto Acapulco No. 35  
Colonia y/o Localidad: Piloto  
Delegación o Municipio: Alvaro Obregón (001)  
Entidad Federativa: Distrito Federal (09) C.P. 01290

LICENCIA SANITARIA No.

09 001 02 0004

352100

CLASIFICACIÓN AUTORIZADA PARA:  
FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

02

Fábrica o laboratorio de medicamentos o productos biológicos para uso humano

LÍNEAS DE FABRICACIÓN AUTORIZADAS

SOLIDOS ORALES

LIQUIDOS ORALES

SEMISOLIDOS

SOLIDOS NO ORALES

LIQUIDOS NO ORALES

Tabletas, Cápsulas de gelatina dura, Pellets para constituir,  
Grageas, Grageas de liberación prolongada,  
Solución, Suspensión, Jarabe,  
Supositorios, Crema, Ungüento, Gel, Ovulo,  
Polvos,  
Solución

ANEXOS

DIVISION DE CONTRATOS

COPIA CONFIDENCIAL  
ARLEX DE MEXICO, S.A. DE C.V.

FECHA DE EXPEDICIÓN

29/Abr/2015

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

POR TIEMPO INDETERMINADO  
CONFORMIDAD AL ARTÍCULO 370 DE LA  
LEY GENERAL DE SALUD

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

MARCOS LAURIBANO SOLIS LEYVA  
SUBDIRECTOR EJECUTIVO DE LICENCIAS SANITARIAS

En ejercicio de la facultad delegada en el artículo 7º del Anexo Primario del Acuerdo por el que se instituye el  
sistema por el que se delegan las funciones que se indican, en los ámbitos administrativos que son el mismo que  
indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, Publicado en el Diario Oficial de la  
Federación el 7 de abril de 2010 y el 23 de mayo de 2012.

ARTÍCULOS 4 FRACC II INCISO C Y 14 FRACCIÓN I DEL REGLAMENTO DE LA COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS  
ESTA LICENCIA DEBERÁ ESTAR EXHIBIDA EN LUGAR VISIBLE DEL  
ESTABLECIMIENTO

COF 000866



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

LA PRESENTE LICENCIA DE ACUERDO CON LO DISPUESTO POR EL ARTÍCULO 380 DE LA LEY GENERAL DE SALUD, PODRÍA SER REVOCADA POR LA AUTORIDAD COMPETENTE PREVIA COMPROBACIÓN A TRAVÉS DEL TRÁMITE LEGAL CORRESPONDIENTE, EN LOS SIGUIENTES CASOS:

I.-EL EJERCICIO DE LAS ACTIVIDADES QUE SE HUBIERAN AUTORIZADO, CONSTITUYAN UN RIESGO PARA LA SALUD HUMANA.

II.-CUANDO EL EJERCICIO DE LAS ACTIVIDADES QUE SE HUBIERAN AUTORIZADO, EXCEDA LOS LÍMITES FIJADOS EN LA AUTORIZACIÓN RESPECTIVA.

III.-PORQUE SE DÉ UN USO DISTINTO A LA AUTORIZACIÓN.

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

V.-POR REITERADA RENUNCIA A ACATAR LAS ORDENES QUE DICTE LA AUTORIDAD SANITARIA, EN LOS TÉRMINOS DE LA LEY GENERAL DE SALUD Y DEMÁS DISPOSICIONES GENERALES APLICABLES.

VI.-CUANDO RESULTEN FALSOS LOS DATOS O DOCUMENTOS PROPORCIONADOS POR EL INTERESADO, QUE HUBIEREN SERVIDO DE BASE A LA AUTORIDAD SANITARIA PARA OTORGAR LA AUTORIZACIÓN.

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

VIII.-CUANDO LAS PERSONAS, OBJETOS O PRODUCTOS, DEJEN DE REUNIR LAS CONDICIONES O REQUISITOS BAJO LOS CUALES SE HAYAN OTORGADO LAS AUTORIZACIONES.

IX.- CUANDO EL INTERESADO LO SOLICITE.

X.-EN LOS DEMÁS CASOS QUE DETERMINE LA AUTORIDAD SANITARIA, SUJETÁNDOSE A LO QUE ESTABLECE EL ARTÍCULO 428 DE LA LEY GENERAL DE SALUD.

COPIA CONFIDENCIAL  
ARLEX DE MEXICO, S.A. DE C.V.



0203470

Nombre del Propietario:	Laboratorios Kenner, S.A. de C.V.
Razón social o Denominación:	Laboratorios Kenner, S.A. de C.V.
Domicilio:	Km. 53.8 Carr. Nautalpan-Toluca Eje 1 Norte, Mz. C, Lr. 3
Colonia y/o Localidad:	Ampliación Parque Industrial Toluca 2000 C.P. 50200
Delegación o Municipio:	Toluca (106)
Entidad Federativa:	México (15)

LICENCIA SANITARIA NO.

15 106 02 0005

CLASIFICACION AUTORIZADA PARA:

FABRICACION DE PREPARACIONES FARMACEUTICAS

Fabrica o laboratorio de medicamentos o productos biológicos para uso humano

LINEAS DE FABRICACION AUTORIZADAS

SOLIDOS ORALES

Tabletas, Tabletas de liberación prolongada, Tabletas Masticables, Tabletas Recubiertas, Comprimidos, Cápsulas de Gelatina Dura, Polvo para Reconstruir, Grageas, Grageas de liberación prolongada, Cápsulas de Gelatina Blanda.

SOLIDOS NO ORALES

Polvo Topico

LIQUIDOS ORALES

Solución, Suspensión, Jarabé.

SEMISOLIDOS

Supositorios, Crema, Unguento, Gel/Ointm, Pasta.

ESTERILES

Solución inyectable en ampollera, Solución inyectable en frasco ampolla, Ungüento oftálmico, Solución oftálmica, Suspensión oftálmica, Solución ótica, Solución nasal.

ESTERILES-CEFALOSPORINICOS

Polvo para para solución inyectable en frasco ampolla

ESTERILES-HORMONALES

Polvo para para solución inyectable en frasco ampolla

FECHA DE EXPEDICION

25/Sep/2015

PRESENTE AUTORIZACION ES VALIDA SIEMPRE Y CUANDO NO SEAN MODIFICADAS LAS CONDICIONES EN QUE FUE EXPEDIDA

SECRETARIA DE SALUD

COMISION FEDERAL DE PROTECCION CONTRA RIESGOS SANITARIOS

SUBDIRECCION EJECUTIVA DE LICENCIAS SANITARIAS

MARCOS LAUREANO SOBRELEVYA

SUBDIRECTOR EJECUTIVO DE LICENCIAS SANITARIAS

POR TIEMPO INDETERMINADO DE CONFORMIDAD AL ARTICULO 370 DE LA LEY GENERAL DE SALUD

En Toluca, Méx., a los 25 días del mes de Septiembre del 2015, yo, el Subdirector Ejecutivo de Licencias Sanitarias, Marcos Laureano Sobrelevya, en virtud de las facultades que me confiere el artículo 370 de la Ley General de Salud, publico en el presente el texto de la presente licencia por el presente.

ARTICULO 4 FRACCION INCISO C Y 14 FRACCION I DEL REGLAMENTO DE LA COMISION FEDERAL PARA LA PROTECCION CONTRA RIESGOS SANITARIOS. ESTA LICENCIA DEBERA ESTAR EXHIBIDA EN LUGAR VISIBLE DEL ESTABLECIMIENTO

CAS-SELS-CEM-1520050280014  
MISE/IVC/B/LEBY

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

LA PRESENTE LICENCIA, DE ACUERDO CON LO DISPUESTO POR EL ARTÍCULO 380 DE LA LEY GENERAL DE SALUD, PODRÍA SER REVOCADA POR LA AUTORIDAD COMPETENTE PREVIA COMPROBACIÓN A TRAVÉS DEL TRÁMITE LEGAL CORRESPONDIENTE, EN LOS SIGUIENTES CASOS:

I.-EL EJERCICIO DE LAS ACTIVIDADES QUE SE HUBIERAN AUTORIZADO, CONSTITUYAN UN RIESGO PARA LA SALUD HUMANA.

II.-CUANDO EL EJERCICIO DE LAS ACTIVIDADES QUE SE HUBIERAN AUTORIZADO, EXCEDA LOS LÍMITES FIJADOS EN LA AUTORIZACIÓN RESPECTIVA.

III.-PORQUE SE DÉ UN USO DISTINTO A LA AUTORIZACIÓN.

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

V.-POR REITERADA RENUNCIA A ACATAR LAS ORDENES QUE DICTE LA AUTORIDAD SANITARIA, EN LOS TÉRMINOS DE LA LEY GENERAL DE SALUD Y DEMÁS DISPOSICIONES GENERALES APLICABLES.

VI.-CUANDO RESULTEN FALSOS LOS DATOS O DOCUMENTOS PROPORCIONADOS POR EL INTERESADO, QUE HUBIEREN SERVIDO DE BASE A LA AUTORIDAD SANITARIA PARA OTORGAR LA AUTORIZACIÓN.

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

VIII.-CUANDO LAS PERSONAS, OBJETOS O PRODUCTOS, DEJEN DE REUNIR LAS CONDICIONES O REQUISITOS BAJO LOS CUALES SE HAYAN OTORGADO LAS AUTORIZACIONES.

IX.- CUANDO EL INTERESADO LO SOLICITE.

X.-EN LOS DEMÁS CASOS QUE DETERMINE LA AUTORIDAD SANITARIA, SUJETÁNDOSE A LO QUE ESTABLECE EL ARTÍCULO 428 DE LA LEY GENERAL DE SALUD.

SUPLEN

2014/07/20 10:00





**ESTADOS UNIDOS MEXICANOS**  
**SECRETARÍA DE SALUD**  
**COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS**  
**COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA**  
**SUBDIRECCIÓN EJECUTIVA DE LICENCIAS SANITARIAS**  
0906085

173300C1110253

Nombre del Propietario: Mavi Farmacéutica, S.A. de C.V.  
Razón social o Denominación: Mavi Farmacéutica, S.A. de C.V.  
Domicilio: Osa Menor No. 197  
Colonia y/o Localidad: Prado Churubusco  
Delegación o Municipio: Coyoacán (004)  
Entidad Federativa: Ciudad de México(09)

C.P. 04230

LICENCIA SANITARIA NO.

**09 004 02 0018**

CLASIFICACIÓN AUTORIZADA PARA:

325412 Fabricación de preparaciones farmacéuticas

02 Fábrica o laboratorio de medicamentos o productos biológicos para uso humano

LÍNEAS AUTORIZADAS

Línea de producción - Categoría	Forma farmacéutica	Actividades que realiza
Sólidos	Tabletas o comprimidos Tabletas recubiertas Cápsulas de gelatina dura	Producción, Acondicionamiento primario, Acondicionamiento secundario, Control de Calidad, Liberación, Almacenamiento y Distribución

FECHA DE EXPEDICIÓN

10/Jul/2017

DIRECTOR EJECUTIVO DE LICENCIAS SANITARIAS

SECRETARÍA DE SALUD

COMISIÓN FEDERAL DE PROTECCIÓN  
CONTRA RIESGOS SANITARIOS

POR TIEMPO INDETERMINADO  
CONFORMIDAD AL ARTÍCULO 370 DE  
LA LEY GENERAL DE SALUD

MARCOS LAUREANO SOLÍS LEYVA

Indicador de la facultad delegada en el artículo Vigésimo Primero del Acuerdo por el que se otorga el diverso por el que se delega las facultades que se detallan en los órganos administrativos que en el mismo se mencionan de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. Publicado en el Diario Oficial de la Federación el 7 de abril de 2011 y el 23 de mayo de 2012.

ARTÍCULOS 4 FRACCIÓN II INCISO C Y 14 FRACCIÓN I DEL REGLAMENTO DE LA COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

LA PRESENTE AUTORIZACIÓN ES VÁLIDA SIEMPRE Y CUANDO NO SEAN MODIFICADAS LAS CONDICIONES SANITARIAS QUE SIRVIERON DE BASE PARA SU EXPEDICIÓN

CAS SELS/GFM / 173300502B0006

MLSL/IVCB/MAR

ANEXOS  
CAME/SL/01-03-F-01 REV. 00

DIVISION DE CONTRATOS

LA PRESENTE LICENCIA SE OTORGA CON FUNDAMENTO EN LOS ARTÍCULOS 4º DE LA CONSTITUCIÓN POLÍTICA DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS, 17 BIS FRACCIONES IV, 198 FRACCIÓN I Y II, 368, 369, 370, 371, 373 Y 374 DE LA LEY GENERAL DE SALUD; ARTÍCULO 3 FRACCIONES I INCISO B, ARTÍCULO 4 FRACCIÓN II INCISO C Y ARTÍCULO 14 FRACCIÓN I Y II, DEL REGLAMENTO DE LA COMISION FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS.

LA PRESENTE LICENCIA DE ACUERDO CON LO DISPUESTO POR EL ARTÍCULO 380 DE LA LEY GENERAL DE SALUD, PODRÍA SER REVOCADA POR LA AUTORIDAD COMPETENTE PREVIA COMPROBACIÓN A TRAVÉS DEL TRÁMITE LEGAL CORRESPONDIENTE, EN LOS SIGUIENTES CASOS:

I.-EL EJERCICIO DE LAS ACTIVIDADES QUE SE HUBIERAN AUTORIZADO, CONSTITUYAN UN RIESGO PARA LA SALUD HUMANA.

II.-CUANDO EL EJERCICIO DE LAS ACTIVIDADES QUE SE HUBIERAN AUTORIZADO, EXCEDA LOS LÍMITES FIJADOS EN LA AUTORIZACIÓN RESPECTIVA.

III.-PORQUE SE DÉ UN USO DISTINTO A LA AUTORIZACIÓN.

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

V.-POR REITERADA RENUNCIA A ACATAR LAS ORDENES QUE DICTE LA AUTORIDAD SANITARIA, EN LOS TÉRMINOS DE LA LEY GENERAL DE SALUD Y DEMÁS DISPOSICIONES GENERALES APLICABLES.

VI.-CUANDO RESULTEN FALSOS LOS DATOS O DOCUMENTOS PROPORCIONADOS POR EL INTERESADO, QUE HUBIEREN SERVIDO DE BASE A LA AUTORIDAD SANITARIA PARA OTORGAR LA AUTORIZACIÓN.

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

VIII.-CUANDO LAS PERSONAS, OBJETOS O PRODUCTOS, DEJEN DE REUNIR LAS CONDICIONES O REQUISITOS BAJO LOS CUALES SE HAYAN OTORGADO LAS AUTORIZACIONES.

IX.- CUANDO EL INTERESADO LO SOLICITE.

X.-EN LOS DEMÁS CASOS QUE DETERMINE LA AUTORIDAD SANITARIA, SUJETÁNDOSE A LO QUE ESTABLECE EL ARTÍCULO 428 DE LA LEY GENERAL DE SALUD.

CUANDO EL ESTABLECIMIENTO DECIDA HACER LA SUSPENSIÓN DE TRABAJOS, TOTAL O PARCIAL, DEBERÁ DAR AVISO A ESTA AUTORIDAD SANITARIA DE CONFORMIDAD CON LO DISPUESTO EN LOS ARTÍCULOS 202 DE LA LEY GENERAL DE SALUD Y 108 DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD:

ARTÍCULO 202.- TODO CAMBIO DE PROPIETARIO DE UN ESTABLECIMIENTO, DE RAZÓN SOCIAL O DENOMINACIÓN, DE DOMICILIO, CESIÓN DE DERECHOS DE PRODUCTOS, LA FABRICACIÓN DE NUEVAS LÍNEAS DE PRODUCTOS O, EN SU CASO, LA SUSPENSIÓN DE ACTIVIDADES, TRABAJOS O SERVICIOS, DEBERÁ SER COMUNICADO A LA AUTORIDAD SANITARIA COMPETENTE EN UN PLAZO NO MAYOR DE TREINTA DÍAS HÁBILES A PARTIR DE LA FECHA EN QUE SE HUBIESE REALIZADO, SUJETÁNDOSE AL CUMPLIMIENTO DE LAS DISPOSICIONES QUE AL EFECTO SE EMITAN. LGS

ARTÍCULO 108. CUANDO EL TITULAR DE UNA LICENCIA SANITARIA O AQUEL QUE OPERA BAJO UN AVISO DE FUNCIONAMIENTO, PRETENDA DAR DE BAJA EL ESTABLECIMIENTO, DEBERÁ COMUNICARLO A LA SECRETARÍA CUANDO MENOS TREINTA DÍAS ANTES DE LA FECHA EN QUE DEJE DE FUNCIONAR, SALVO CASO FORTUITO O DE FUERZA MAYOR. RIS



## CARTA DE NORMAS

Naucalpan de Juárez, Estado de México a 08 de Marzo de 2018

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

Edgar Daniel Velarde Zamora en mi carácter de Representante Legal de RAGAR, 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 No. LA-019GYR047-E53-2017, contenidas en el anexo del contrato número U170484, cumplen con lo establecido en la Ley General de Salud, en los artículos aplicables, conforme a lo decretado en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y sus suplementos, en las Normas Oficiales Mexicanas, Normas Mexicanas, Normas Internacionales, específicamente con las normas: NOM-059-SSA1-2015, NOM-072-SSA1-2012, NOM-073-SSA1-2015 y NOM-164-SSA1-2015, Especificaciones sanitarias; así como con las especificaciones técnicas del IMSS y a falta de éstas, de acuerdo a las especificaciones técnicas del fabricante, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 53 y 55 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; o especificaciones técnicas que se señalan en el artículo 67 de la Ley mencionada o bien, cumplen con las características y especificaciones requeridas en el procedimiento de contratación antes señalado para la(s) clave(s) de la(s) que solicito inclusión y a falta de estas a las especificaciones técnicas del fabricante.

En todos los casos cuando el Instituto lo determine procedente, se acepta la realización de pruebas de funcionalidad ante el laboratorio acreditado por la Entidad Mexicana de Acreditación (EMA).

**EDGAR DANIEL VELARDE ZAMORA**  
**REPRESENTANTE LEGAL**  
**RAGAR, S.A. DE C.V.**

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

Naucalpan de Juárez, Estado de México a 07 de Marzo de 2018.

**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
COORDINACION DE CONTROL DE ABASTO  
Presente**

**MARTHA CLAUDIA RAMIREZ HINOJOSA**, en mi carácter de Representante Legal de la empresa **BIORESEARCH DE MÉXICO, S.A. DE C.V.**, y en relación al pasado proceso de Licitación Pública Internacional **NÚMERO LA-019GYR047-E53-2017**, en el que mi Representada, participó y resultó adjudicada a través de la propuesta que presentó la empresa **Ragar, S.A. de C.V.** manifiesto ante usted lo siguiente:

Que debido a un mantenimiento preventivo a nuestros equipos de fabricación, las entregas que se tenían programadas para cubrir los requerimientos de este Instituto y que se refieren al producto NITROFURANTOINA CAPSULA CADA CAPSULA CONTIENE: NITROFURANTOINA 100 MG ENVASE CON 40 CAPSULAS Clave 010.000.1911.00.00 Han sido desfasadas.

Estamos realizando un esfuerzo, para que en próximos días queden regularizadas nuestras entregas.

Sin más por el momento, quedo a sus órdenes y aprovecho la ocasión para enviarle un saludo cordial.

ATENTAMENTE



---

**MARTHA CLAUDIA RAMIREZ HINOJOSA  
REPRESENTANTE LEGAL  
BIORESEARCH DE MEXICO, S.A. DE C.V.**

RECIBIDA  
2018 MAR 07 10:11



0 047





## ANEXO 17 FORMATO DE CARTA RESPALDO

Ciudad de México a 14 de Febrero de 2018

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

El suscrito **LAE. CLAUDIA NOEMI MERCADO GUILLEN**, en mi calidad de **Representante Legal** de la empresa **Arlex de México, S.A. de C.V.**, manifiesto que apoyo el 25% de la propuesta que presenta **Ragar, S.A. de C.V.**, 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 **Puerto Acapulco No. 35, Col. Piloto, Adolfo López Mateos, C.P. 01290, CDMX**, 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 **Ragar, S.A. de C.V.**, como se detalla a continuación:

CLAVE					DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN			CANTIDAD MÍNIMA	CANTIDAD MÁXIMA
GPO	GEN	ESP	DF	VR		UNI	CANT	TIPO		
010	000	1911	00	00	Nitrofurantoina Capsula cada Capsula Contiene: Nitrofurantoina 100 Mg.	ENV	40	CAP.	872,046	2,180,113

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

  
**LAE. CLAUDIA NOEMI MERCADO GUILLEN**  
**GERENTE DE VENTAS**  
**REPRESENTANTE LEGAL**  
**ARLEX DE MÉXICO, S.A. DE C.V.**



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

0 048

**ARLEX DE MÉXICO, S.A. DE C.V.**

LABORATORIO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS PARA USO HUMANO  
Corporativo: Avenida Santa Lucía No. 932, Fraccionamiento Colinas del Sur, C.P. 01430, México  
Planta Farmacéutica: Puerto Acapulco No. 35, Colonia Piloto, C.P. 01290, México, D.F.  
Planta Cefalosporínicos: Risco Lote 2 Manzana 2, Colonia Estado de Hidalgo, C.P. 01520, México



**ANEXO 17 FORMATO DE CARTA RESPALDO**

Ciudad de México a 19 de Febrero de 2018

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

El suscrito Giovanni Alejandro Ramirez Bassail, en mi calidad de Representante Legal de la empresa Laboratorios Kener, S.A. de C.V., manifiesto que apoyo el 15% de la propuesta que presenta Ragar, S.A. de C.V. 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.

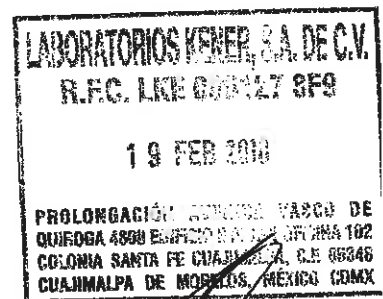
Asimismo, certifico que nuestra planta de producción ubicada en Km. 52.8 Carretera Naucalpan-Toluca, Eje 1 Norte, Mz. C Lote 3, Ampliación Parque Industrial Toluca 2000, C.P. 50200, Estado de México, posee la capacidad técnica e infraestructura para producir y entregar en los plazos previstos, las cantidades de los insumos para la salud que en su caso le sean adjudicados a la empresa Ragar, S.A. de C.V., como se detalla a continuación:

CLAVE	DESCRIPCIÓN	CANTIDAD	UNIDAD	VALOR UNITARIO	VALOR TOTAL
010 000 1911 00 00	Nitrofurantoina Capsula cada Capsula Contiene: Nitrofurantoina 100 Mg.	ENV 40	CAP.	872,046	2,180,113

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**

**GIOVANNI ALEJANDRO RAMIREZ BASSAIL**  
**REPRESENTANTE LEGAL**  
**LABORATORIOS KENER, S.A. DE C.V.**





ANEXO 17 FORMATO DE CARTA RESPALDO

Ciudad de México a 12 de Febrero de 2018

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

El suscrito Lorena Chavero Miranda, en mi calidad de Representante Legal de la empresa Mavi Farmacéutica, S.A. de C.V., manifiesto que apoyo el 15% de la propuesta que presenta Ragar, S.A. de C.V. 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 Osa Menor No. 197, Col. Prado Churubusco, C.P. 04230, Deleg. Coyoacan, Ciudad de 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 Ragar, S.A. de C.V., como se detalla a continuación:

CLAVES					DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN		CANTIDAD SOLICITADA	CANTIDAD MÁXIMA	
GPO	GEN	ESP	OF			CANT	TPD			
010	000	1911	00	00	Nitrofurantoina Capsula cada Capsula Contiene: Nitrofurantoina 100 Mg.	ENV	40	CAP.	872,046	2,180,113

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

  
LORENA CHAVERO MIRANDA  
REPRESENTANTE LEGAL  
MAVI FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.

ANEXOS  
DIVISION DE CONTRATOS



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

Naucalpan de Juárez, Estado de México, a 08 de Marzo de 2018

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

Me refiero al procedimiento de **LICITACIÓN PÚBLICA INTERNACIONAL No. LA-019GYR047-E53-2017** en el que mi representada, la empresa **RAGAR, 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 **010.000.1911.00.00**, será producido en los Estados Unidos Mexicanos y contará 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**

---

**EDGAR DANIEL VELARDE ZAMORA  
REPRESENTANTE LEGAL  
RAGAR, S.A. DE C.V.**

**ANEXO  
DIVISION DE CONTRATOS**

**0 051**