

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

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



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

**CONVENIO  
MODIFICATORIO  
N° 2 (DOS)  
AL CONTRATO  
U170484**

CONVENIO MODIFICATORIO NÚMERO 2 (DOS) AL CONTRATO ABIERTO NÚMERO U170484 PARA LA ADQUISICIÓN DE BIENES TERAPÉUTICOS DE LOS GRUPOS: 010 MEDICAMENTOS, 030 LÁCTEOS, Y 040 ESTUPEFACIENTES Y PSICOTRÓPICOS, PARA LA COMPRA CONSOLIDADA DEL EJERCICIO FISCAL 2018, QUE CELEBRAN POR UNA PARTE EL INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL, QUE EN LO SUCESIVO SE DENOMINARÁ "EL INSTITUTO", REPRESENTADO EN ESTE ACTO POR MARÍA GUADALUPE SERRANO ZARIÑANA, EN SU CARÁCTER DE REPRESENTANTE LEGAL Y, POR LA OTRA, LA EMPRESA RAGAR, S.A. DE C.V., EN LO SUBSECUENTE "EL PROVEEDOR", REPRESENTADA POR ERNESTO OBREGÓN MEZA, EN SU CARÁCTER DE REPRESENTANTE LEGAL, A QUIENES DE MANERA CONJUNTA SE LES DENOMINARÁ "LAS PARTES", AL TENOR DE LOS ANTECEDENTES, DECLARACIONES Y CLÁUSULAS SIGUIENTES:

### **ANTECEDENTES**

I.- Con fecha 15 de noviembre de 2017 "LAS PARTES" suscribieron el contrato primigenio, derivado del procedimiento de Licitación Pública Internacional Bajo la Cobertura de los Tratados de Libre Comercio Electrónica número LA-019GYR047-E53-2017, con una vigencia del 01 de enero 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 cantidades totales de los bienes, así como el monto a ejercer durante la vigencia en el citado instrumento jurídico.

IV.- Con fecha 12 de abril de 2018, "LAS PARTES" suscribieron el convenio modificatorio número 1 (uno) a través del cual se incluyeron los registros sanitarios números 340M97 SSA, 213M92 SSA y 64168 SSA, para la clave 010 000 1911 00 00.

### **DECLARACIONES**

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

I.1.- Mediante oficio número 095384611800/2018001317 de fecha 03 de mayo de 2018, la Titular de la Coordinación de Control de Abasto en su carácter de Área Consolidadora y representante de los administradores del contrato primigenio, hizo del conocimiento al Titular de la Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios, respecto de la clave 010 000 1566 00 00, lo siguiente: "...que mediante escritos de fechas 22 de marzo y 9 de abril del año en curso, el proveedor antes mencionado, refiere que derivado de atrasos de producción de sus fabricantes asignados, solicitó la inclusión de los registros sanitarios contenidos en la tabla siguiente:...". Por lo que, "Atendiendo a la petición del proveedor y el incumplimiento en la entrega que presentan la clave de referencia en farmacias del ámbito

DIVISIÓN DE CONTRATOS  
NIVEL CENTRAL

Página 1 de 3

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



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

**CONVENIO  
MODIFICATORIO  
N° 2 (DOS)  
AL CONTRATO  
U170484**

*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...*, "...se solicita proceder con los convenios modificatorios en los que se incluyan los registros sanitarios indicados...". Remitiendo para tal efecto el resultado técnico de fecha 12 de abril de 2018, emitido por el Titular de la División Institucional de Cuadros Básicos de Insumos para la Salud, Doctor José Luis Estrada Aguilar. Documentos que se agregan al **Anexo 1 (uno)** del presente convenio.

**II.- "EL PROVEEDOR"** declara, a través de su Representante Legal, que:

**II.1.-** Con escrito de fecha 22 de marzo de 2018, manifestó que "...*toda vez que mi representada tiene un porcentaje considerable de incumplimientos debido a los atrasos del Fabricante...*". Por lo que solicitó a la Coordinación de Control de Abasto, la inclusión de un registro sanitario para dicha clave. Documento que se agrega al **Anexo 1 (uno)** del presente instrumento jurídico.

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

**III.-** Declaran conjuntamente "**LAS PARTES**" por conducto de sus respectivos 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 contrato primigenio para incluir el Registro Sanitario a la clave que se describe, conforme se detalla en el **Anexo 1 (uno)** del presente instrumento jurídico, quedando de la siguiente manera:

<b>CLAVE</b>	<b>NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO</b>	<b>TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO</b>
010 000 1566 00 00	69352 SSA	PROTEIN, 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

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° 2 (DOS)  
AL CONTRATO  
U170484**

de la firma de este instrumento jurídico, la modificación o el endoso a la garantía de cumplimiento del Contrato que se modifica.

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

**CUARTA.- JURISDICCIÓN.-** Para la interpretación y el cumplimiento de este convenio modificatorio así como para 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 **25 de mayo 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

  
\_\_\_\_\_  
**MARIA GUADALUPE SERRANO ZARIÑANA**  
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

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

  
AMMS/GFHL

DIVISIÓN DE CONTRATOS  
NIVEL CENTRAL

Página 3 de 3

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







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

**CONVENIO**  
**MODIFICATORIO**  
**Nº 2 (DOS)**  
**AL CONTRATO**  
**U170484**

**ANEXO 1**

**"REQUERIMIENTO Y SUSTENTO DEL CONVENIO"**

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

**EL PRESENTE ANEXO CONSTA DE 12 HOJAS INCLUYENDO ESTA CARÁTULA**

---

DIVISIÓN DE CONTRATOS  
NIVEL CENTRAL

2011



Ciudad de México, a 03 de mayo de 2018

Oficio No. 095384611800/2018001317

DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN  
UNIDAD DE ADMINISTRACIONES

11 MAY 2018  
11:00  
**RECIBIDO**  
COORDINACIÓN DE ADQUISICIÓN DE BIENES Y CONTRATACIÓN DE SERVICIOS

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

En relación a los contratos U170445, U170439 y U170484 adjudicados al proveedor Ragar, S.A. de C.V., derivado del Procedimiento de Licitación Pública Internacional Bajo la Cobertura de los Tratados de Libre Comercio Electrónica número LA-019GYR047-E53-2017, para atender la necesidad de las claves 010 000 4255 00 00, 010 000 0891 00 00 y 010 000 1566 00 00, para el presente ejercicio fiscal.

Se hace de su conocimiento que mediante escritos de fechas 22 de marzo y 9 de abril del año en curso, el proveedor antes mencionado, refiere que derivado de atrasos de producción de sus fabricantes asignados, solicita la inclusión de los registros sanitarios contenidos en la tabla siguiente:

Clave de Contratación	Clave	Descripción	Proveedor	País de Origen Indicado en los registros sanitarios y autorización del medicamento
U170445 CM-1	010 000 4255 00 00	CIPROFLOXACINO CAPSULA O TABLETA CADA CAPSULA O TABLETA CONTIENE: CIPROFLOXACINO MONOHIDRATADO EQUIVALENTE A 250 mg DE CIPROFLOXACINO. ENVASE CON 12 CAPSULAS O TABLETAS.	11012005 S.A. Laboratorios Alparma, S.A. de C.V.	MÉXICO
U170439 CM-1	010 000 0891 00 00	MICONAZOL CREMA CADA GRAMO CONTIENE: NITRATO DE NEDUNIZOL 20 mg ENVASE CON 25 g.	442M2005 S.A. Laboratorios Alparma, S.A. de C.V.	MÉXICO
U170484 CM-2	010 000 1566 00 00	MISTINA OVULO O TABLETA VAGINAL CADA OVULO O TABLETA CONTIENE: MISTINA 1 mg ENVASE CON 12 OVULOS O TABLETAS.	6935 S.A. Pharmia S.A. de C.V.	MÉXICO

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

**ANEXOS**  
DIVISION DE CONTRATOS



Ciudad de México, a 03 de mayo de 2018  
Oficio No. 095384611800/2018001317

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

- Resultados Técnicos de las Evaluaciones de Inclusión emitidos por el Titular de la División Institucional de Cuadros Básicos e Insumos para la Salud, mediante los cuales acredita el cumplimiento de los requisitos técnicos de los registros sanitarios y carta de cumplimiento de normas a incluir.
- Escritos del proveedor donde justifica las causas que motivan dicha solicitud y cuadros de inclusión de registro sanitario.
- Escritos de los Titulares de los Registros Sanitarios adjudicados que genera las imposibilidad de entrega.
- Cartas de respaldos de los Titulares de los Registros Sanitarios a incluir.
- Cartas del Proveedor a través de la cual manifiesta el origen de los bienes a incluir.

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

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

Atentamente  
La Titular

  
María del Pilar Buerba Gómez

Mtro. Gerardo Miguel Ramírez Fraga - Encargado del Despacho 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 Bejaunzarán González - Titular de la División de Apoyo Normativo al Proceso de Abasto. (\*)

\*Copias enviada a través del SICGC\*

GBO/ALMOC/JKCT/JACB

ANEXOS  
DIVISION 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 NÚMERO U170484, EL CUAL DERIVÓ DEL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN LA-0196YTD47-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 a), 4.39 Y 5.39 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 REGISTRO PARA ACREDITAR EL CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS TÉCNICOS DE "REGISTRO SANITARIO" Y "CUMPLIMIENTO DE NORMAS", EMITIENDO EL SIGUIENTE:

### RESULTADO TÉCNICO

CENTRO INSTITUCIONAL		REGISTROS SANITARIOS		CARTA DE CUMPLIMIENTO DE NORMAS					
1566.00	MISTATINA	OVULO O TABLETA VAGINAL 100 000 UI. Envase con 12 bultos o blísters.	Candidiasis.	Proseri, S.A. de C.V.	69352 SSA	22/05/2015	22/05/2020	Se adjuntó con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS	CUMPLE

ATENTAMENTE

ANEXOS  
DIVISION DE CONTRATOS

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

Fecha de emisión: 12 de abril de 2018

Responsable de su revisión: AFO

RECEIVED

**SOLICITUD DE INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO**

Naucalpan de Juárez, Estado de México, a 22 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 modificadorio correspondiente para las claves que se detallan a continuación:

Para lo cual integro la siguiente documentación e información.

U170484	010	000	1566	00	00	SI	SI	NO	SI PROTEIN, S.A. DE C.V.	SI	SI BIORESEARCH	SI PROTEIN, S.A. DE C.V.	SI	SI
						FOLIO No. 002	FOLIO No. 003-004	FOLIO No. 005	FOLIO No. 006	FOLIO No. 007	FOLIO No. 008	FOLIO No. 009		

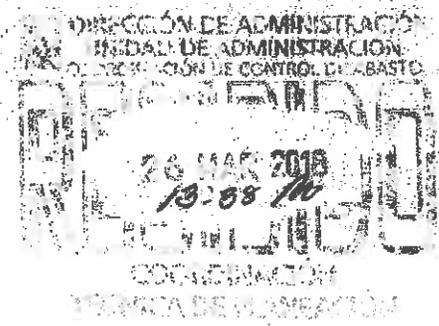
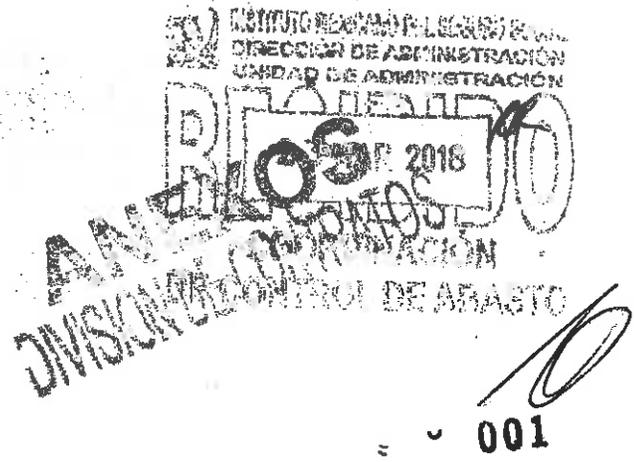
Lo anterior toda vez que mi representada tiene un porcentaje considerable de incumplimientos debido a los atrasos del Fabricante.

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.**

2014



# RAGAR

## FORMATO DE INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO

Naucaipan de Juárez, Estado de México, a 22 de Marzo de 2018

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

CONTINENTE	PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN	CLAVE(S)			DESCRIPCIÓN DE PRODUCTO	NOMBRE DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	MÓNEDA DEL REGISTRO SANITARIO	NOMBRE DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	NOMBRE COMERCIAL						
		GPO	GEN	ESP											
UI170484	LA-0196YR047-E53-2017	010	000	1566	00	00	ENV.	12	T.O.	GENÉRICO	PROTEIN, S.A. DE C.V.	69352 SSA	PROTEIN PRO-860604-EE2	MÉXICO	PROTEIN, S.A. DE C.V.

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

ARCHIVO DE CONTRATOS

MEMORANDUM



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

69352 SSA  
No. DE SOLICITUD  
113300CT051247  
No. DE SOLICITUD ANTERIOR  
103501415H0002

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, 184 último párrafo, 194 bis, 197, 204, 212, 221, 222, 222 Bis, 223, 226, 368, 371, 376, 376 bis, 378 y 393 primer párrafo de la Ley General de Salud; 1, 2, 3, 15, 15-A, 17-A de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 1, 2 inciso c fracción X, 15, 36 y 37 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 1, 3 fracción I inciso b, fracción VII y XIII, 4 fracción II inciso c, 11 fracciones VI y IX y XI, y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 1, 2, 153, 157, 167, 168, 169, 170, 172, 173, 174, 175, 177, 178, 190 bis 1, 190 bis 2 y 190 bis 6 del Reglamento de Insumos para la Salud, se autoriza la prórroga del registro sanitario bajo las siguientes condiciones:

Protein, S. A de C. V.

Afil No. 865, Col. Granjas México, C. P. 08400, Deleg. Iztacalco, D. F., México.

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación distintiva: APONISTAN V /

Denominación genérica: Nistatina

Clasificación Artículo 228 LGS: IV

Forma Farmacéutica: Tableta

Fabricante del fármaco: S.C. Antibióticos S. A.

Str. Valea Lupului No. 1, Lasi, Jud. Lasi, cod 707410, Rumania.

Fabricante del medicamento: Protein, S. A. de C. V.

Afil No. 865, Col. Granjas México, C. P. 08400, Deleg. Iztacalco, D. F., México.

Acondicionado por: Protein, S. A. de C. V.

Afil No. 865, Col. Granjas México, C. P. 08400, Deleg. Iztacalco, D. F., México.

Distribuido por: Protein, S. A. de C. V.

CONFIDENCIAL

NCC. 071

ANEXOS  
DIVISION DE REGISTROS  
003

2011



Añil No. 865, Col. Granjas México, C. P. 08400,  
Deleg. Iztacalco, D. F., México.

SE CANCELA INFORMACIÓN CONFIDENCIAL TAL COMO:  
FÓRMULA DE MEDICAMENTO, 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

Fecha de expedición: 22 de Mayo del 2015  
Fecha de vencimiento: 22 de Mayo del 2020

Presentaciones:

Caja de cartón con frasco ó tiras con 12 tabletas. Caja de cartón con 12 tabletas en envase de burbuja. Frasco con 12 tabletas.

Envase para Tableta:

Tira de celofán

Frasco de polietileno de alta densidad (PEAD o HDPE) blanco

Burbuja de policloruro de vinilo/policloruro de vinilideno/aluminio (PVC/PVDC/Al) ámbar

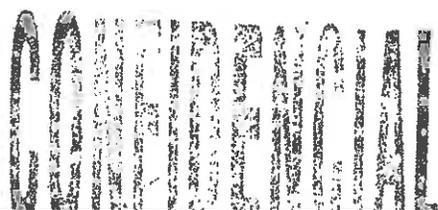
Vida útil: 24 meses (tiras y envase de burbuja), 36 meses (frasco), debiendo expresar el año con número y el mes con letra.

Indicación terapéutica: Antimicrobico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fármaco.

Formula

Formula Para la presentación en: Tableta  
Farmacos



Aditivos



Notas al calce: (1) Se adiciona un 20 % de exceso. (2) cbp.

Vía de Administración: Vaginal.

Observaciones al registro:

- Se le recuerda que para la renovación de la presente autorización Sanitaria, deberá presentar las evidencias de cumplimiento con lo establecido en la NOM-220-SSA1-2012, y el Reglamento de Insumos para la Salud, en particular lo establecido en el artículo 190 BIS del mismo, relativo a presentar los acusos emitidos por el Centro Nacional de Farmacovigilancia (Informe de Seguridad en México, Reporte Periódico de Seguridad y Reporte de Estudios Clínicos, cuando aplique).
- Las condiciones sanitarias del producto al que hace referencia la presente autorización podrán ser verificadas y revisadas en cualquier momento por la autoridad sanitaria. Lo anterior de conformidad con los artículos 17 BIS fracciones IV y VI y 378 de la Ley General de Salud; 1, 2, 13 y 16 fracción II de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo 2 fracción III, 218, fracción I. C., 220 fracciones III y VI del Reglamento de Insumos para la Salud.
- El titular del presente registro sanitario deberá de mantener vigente el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación durante la vigencia del registro sanitario que se otorga en este acto.

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN  
EL COMISIONADO DE AUTORIZACIÓN SANITARIA

JUAN CARLOS SOLÓRZANO



NCC 071  
ANEXOS  
DIVISION DE CONTRATOS 004

COF 045225

CAS-DEAME

10/10/10



## CARTA DE NORMAS

Naucalpan de Juárez, Estado de México a 22 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**

006

RECEIVED

11350150170002

ESTADOS UNIDOS MEXICANOS  
SECRETARÍA DE SALUD  
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS  
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA  
0904413



NOMBRE DEL PROPIETARIO:  
RAZÓN SOCIAL O DENOMINACIÓN:  
DOMICILIO:  
COLONIA Y/O LOCALIDAD:  
DELEGACIÓN O MUNICIPIO:  
ENTIDAD FEDERATIVA:

PROTEIN, S.A. DE C.V.  
PROTEIN, S.A. DE C.V.  
ARL No. 297  
GRANJAS MÉXICO  
IETACALCO (069)  
DISTRITO FEDERAL (09)

C.P. 08408

LICENCIA SANITARIA No.

09 008 08 0018

CLASIFICACIÓN AUTORIZADA PARA:

433110

COMERCIO AL POR MAYOR DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS (Con manejo de medicamentos controlados y/o biológicos)

08

Almacén de depósito y distribución de medicamentos y productos biológicos para uso humano

LÍNEAS DE DISTRIBUCIÓN AUTORIZADAS

PSICOTRÓPICOS

Grupo II, Grupo III



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

FECHA DE EXPEDICIÓN

31/08/2011

SECRETARÍA DE SALUD  
COMISIÓN FEDERAL DE PROTECCIÓN  
CONTRA RIESGOS SANITARIOS  
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA

SECRETARÍA DE SALUD  
COMISIÓN FEDERAL DE PROTECCIÓN  
CONTRA RIESGOS SANITARIOS  
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA

ROBERTO MENDOZA ZEPEDA  
COMISIONADO DE AUTORIZACIÓN SANITARIA

ARTÍCULOS 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 45, 46, 47, 48, 49, 50, 51, 52, 53, 54, 55, 56, 57, 58, 59, 60, 61, 62, 63, 64, 65, 66, 67, 68, 69, 70, 71, 72, 73, 74, 75, 76, 77, 78, 79, 80, 81, 82, 83, 84, 85, 86, 87, 88, 89, 90, 91, 92, 93, 94, 95, 96, 97, 98, 99, 100  
ESTA LICENCIA DEBERÁ ESTAR EXHIBIDA EN LUGAR VISIBLE DEL ESTABLECIMIENTO

COF 020998

NCC  
COMISIÓN DE CONTRAÍOS 005

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

Naucalpan de Juárez, Estado de México a 15 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 las entregas que se tenían programadas para cubrir los requerimientos de este H. Instituto y que se refieren al producto NISTATINA OVULO O TABLETA VAGINAL CADA OVULO O TABLETA CONTIENE: NISTATINA 100 000 UI ENVASE CON 12 OVULOS O TABLETAS. Clave 010.000.1566.00.00. Han sido desfasadas, debido a un retraso en las entregas de la materia prima.

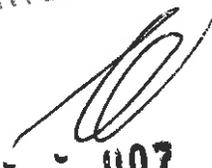
Estamos haciendo todo lo posible, para que en 60 días queden regularizadas nuestras entregas de producto terminado.

Sin más por el momento, quedo a sus órdenes.

**ATENTAMENTE**

  
\_\_\_\_\_  
**MARTHA CLAUDIA RAMIREZ HINOJOSA**  
**REPRESENTANTE LEGAL**  
**BIORESEARCH DE MÉXICO, S.A. DE C.V.**

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

  
007



## 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 **Alejandro Orive Vega**, en mi calidad de **Representante Legal** de la empresa **Protein, S.A. de C.V.**, manifiesto que apoyo el 30% 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 **Añil No. 865, Col. Granjas México, C.P. 08400, Deleg. Iztacalco, 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:

CANTIDAD	CANTIDAD	DESCRIPCIÓN			PRESENTACIÓN							
		UN	STANT	TPO	UN	STANT	TPO					
010	000	1566	00	00	Nistatina Ovulo O Tableta Vaginal Cada Ovulo O Tableta Contiene: Nistatina 100 000 Uí Envase Con 12 Ovulos O Tabletas.			ENV	12	T.O.	494,692	1,236,729

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

  
\_\_\_\_\_  
**ALEJANDRO ORIVE VEGA**  
**REPRESENTANTE LEGAL**  
**PROTEIN, S.A. DE C.V.**

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

008





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

Naucalpan de Juárez, Estado de México, a 22 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 010.000.1566.00.00, 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.**

**ANEXOS  
DIVISION DE CONTRATOS**

009

RECEIVED