

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

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



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

**CONVENIO
MODIFICATORIO
N°
2 (DOS)
AL CONTRATO
U170510**

CONVENIO MODIFICATORIO **NÚMERO 2 (DOS)** AL CONTRATO ABIERTO **NÚMERO U170510** PARA LA ADQUISICIÓN DE BIENES TERAPÉUTICOS DE LOS GRUPOS: 010 MEDICAMENTOS, 030 LÁCTEOS Y 040 ESTUPEFACIENTES Y PSICOTRÓPICOS, PARA LA COMPRA CONSOLIDADA DEL EJERCICIO FISCAL 2018, QUE CELEBRAN POR UNA PARTE EL **INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL**, QUE EN LO SUCESIVO SE LE DENOMINARÁ **"EL INSTITUTO"**, REPRESENTADO EN ESTE ACTO POR **MARÍA GUADALUPE SERRANO ZARIÑANA**, EN SU CARÁCTER DE APODERADA LEGAL Y, POR LA OTRA PARTE, LAS EMPRESAS DENOMINADAS **GLOBAL BUSINESS GROUP, S.A. DE C.V., (PARTICIPANTE A)** Y **GRUPO DIERIC, S.A. DE C.V., (PARTICIPANTE B)**, EN LO SUBSECUENTE **"EL PROVEEDOR"**, REPRESENTADAS POR **JOSÉ LUIS GARCÍA RODRÍGUEZ** E **IRMA CORONA GOVEA**, RESPECTIVAMENTE, EN SU CARÁCTER DE REPRESENTANTES LEGALES, Y A QUIENES DE MANERA CONJUNTA SE LES DENOMINARÁ **"LAS PARTES"**, AL TENOR DE LOS ANTECEDENTES, DECLARACIONES Y CLÁUSULAS SIGUIENTES:

ANTECEDENTES

- I.- Con fecha 15 de noviembre de 2017 **"LAS PARTES"** suscribieron el Contrato primigenio, derivado del procedimiento de Licitación Pública Internacional Bajo la Cobertura de los Tratados de Libre Comercio Electrónica, número **LA-019GYR047-E53-2017**, con una vigencia a partir del 1 de enero y hasta el 31 de diciembre de 2018.
- II.- En la Cláusula Décima Octava, "Modificaciones al Contrato", del contrato primigenio **"LAS PARTES"** acordaron que el instrumento jurídico podría ser modificado durante la vigencia del mismo, de conformidad con los artículos 52 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público y 91 de su Reglamento.
- III.- En el **Anexo 1 (uno)** del contrato primigenio, **"LAS PARTES"** convinieron las características técnicas y alcances de la adquisición de los bienes, así como el monto a ejercer durante la vigencia del citado instrumento jurídico.
- IV.- Con fecha 04 de mayo de 2018, **"LAS PARTES"** suscribieron el convenio modificatorio número 1 (uno) a través del cual se incluyeron los registros sanitarios números 213M2008 SSA y 008M2018 SSA para la clave 010 000 1210 00 00.


DECLARACIONES

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

DIVISIÓN DE CONTRATOS
NIVEL CENTRAL

Página 1 de 4

"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 U170510
---	--	--

I.1.- Mediante oficio número 095384611800/2018002439 de fecha 20 de junio 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, respecto de la clave 010 001 2301 00 00 hizo del conocimiento al Titular de la Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios, lo siguiente: *"...que mediante escrito de fecha 17 de abril del presente año, el proveedor ...; refiere que el fabricante adjudicado no cuenta con la materia prima para la fabricación del producto, por lo que solicitó la inclusión de los registros sanitarios contenidos en la tabla siguiente:*

No. de contrato	Clave					Descripción	No. de Registro Sanitario	Titular de Registro Sanitario	País de Origen indicado en los registros sanitarios y manifestando por el proveedor
U170510	010	001	2301	00	00	HIDROCLOROTIAZIDA TABLETA CADA TABLETA CONTIENE: HIDROCLOROTIAZIDA 25 MG ENVASE CON 20 TABLETAS	334M2016 SSA	Neolpharma, S.A. de C.V.	México
							74276 SSA.	Probiomed, S.A. de C.V.	
							130M2009 SSA	Ultra Laboratorios, S.A. de C.V.	
							088M2003 SSA	Serral, S.A. de C.V.	

Atendiendo a la petición del proveedor y el incumplimiento en la entrega que presenta la clave de referencia en almacenes y farmacias del ámbito nacional, de conformidad con lo establecido... en el artículo 52 cuarto párrafo de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público,... se solicita proceder con el convenio modificadorio en el que se incluya registro sanitario indicado...". Remitiendo para tal efecto el resultado técnico de fecha 19 de junio de 2018, emitido por el Titular de la División Institucional de Cuadros Básicos de Insumos para la Salud, Doctor José Luis Estrada Aguilar.

I.2.- Con oficio numero 095384611800/ 2018002731 de fecha 06 de julio de 2018, la titular de la Coordinación de Control de Abasto y en alcance a su oficio número 095384611800/2018002439 de fecha 20 de junio del presente año, precisa que en el recuadro del oficio existe un error mecanográfico en la clave 010 001 2301 00 00 debiendo ser la correcta 010 000 2301 00 00, precisando que todos los demás rubros señalados en el cuadro del oficio del merito son correctos y reitera proceder con el Convenio Modificadorio. Documento que se agrega con **Anexo 1 (uno)** del presente convenio

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



**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
U170510**

II.1.- Con escrito de fecha 17 de abril de 2018, manifestó a la Coordinación de Control de Abasto lo siguiente: "...solicitó a usted la inclusión de(los) registro(s) sanitario(s), así como la suscripción del convenio modificatorio correspondiente..." y "...que el fabricante no cuenta con toda la materia prima para la fabricación del producto, toda vez que los tiempos de entrega de la misma se han retrasado...". Documentos que se agregan 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 Anexo 1 (uno) del contrato primigenio para incluir los Registros Sanitarios a la clave que se describe, conforme se detalla en el **Anexo 1 (uno)** del presente instrumento jurídico, quedando de la siguiente manera:

CLAVE	NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO	TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO
010 000 2301 00 00	334M2016 SSA	NEOLPHARMA, S.A. DE C.V.
	74276 SSA	PROBIOMED, S.A. DE C.V.
	130M2009 SSA	ULTRA LABORATORIOS, S.A. DE C.V.
	088M2003 SSA	SERRAL, 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 3 de 4

"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
U170510**

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

QUINTA.- 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 **13 de julio 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 ZARIÑANA
Apoderada Legal

"EL PROVEEDOR"
GLOBAL BUSINESS GROUP, S.A. DE C.V.
(PARTICIPANTE A)



JOSÉ LUIS GARCÍA RODRÍGUEZ
Representante Legal

"EL PROVEEDOR"
GRUPO DIERIC, S.A. DE C.V.
(PARTICIPANTE B)



IRMA CORONA GOVEA
Representante Legal

**ÁREA CONSOLIDADORA EN REPRESENTACIÓN
DE LOS ADMINISTRADORES DEL CONTRATO**
Numeral 5.4.13 de las Políticas, Bases y Lineamientos en materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del IMSS, y Artículos 2 fracción II y 84 del Reglamento de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público




MARÍA DEL PILAR BUERBA GÓMEZ
Coordinadora de Control de Abasto


AA/MAVS/GFHL

DIVISIÓN DE CONTRATOS
NIVEL CENTRAL

Página 4 de 4

"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
U170510**

ANEXO 1

"REQUERIMIENTO Y SUSTENTO DEL CONVENIO"

**ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS**

EL PRESENTE ANEXO CONSTA DE 14 HOJAS INCLUYENDO ESTA CARÁTULA

DIVISION DE CONTRATOS
NIVEL CENTRAL

11/11/11

11/11/11

1



Ciudad de México, a 06 de julio de 2018
Oficio Núm. 095384611800/2018002731

Lic. José Roberto Flores Bañuelos
Titular de la Coordinación de Adquisición de
Bienes y Contratación de Servicios.
P r e s e n t e.

En alcance a mi oficio número 095384611800/2018002439 de fecha 20 de junio de año en curso, mediante el cual se solicitó llevar a cabo el convenio modificatorio correspondiente al contrato U170510, a fin de incluir distintos registros sanitarios a la clave 010 000 2301 00 00, en apego a lo dispuesto en los párrafos primero y cuarto del artículo 52 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público (LAASSP).

Sobre el particular, me permito precisar que en el recuadro del oficio en comento, en el que se señala el número de contrato, clave y descripción existe un error mecanográfico toda vez que se cita la clave 010 001 2301 00 00, debiendo ser la clave correcta 010 000 2301 00 00, cabe señalar que todos los demás rubros señalados en el cuadro del oficio de mérito son correctos.

Por lo que se reitera proceder con el convenio modificatorio para la clave 010 000 2301 00 00, sujetándose a los mismos términos y condiciones de contratación.

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

Atentamente

María del Pilar Buerba Gómez
La Titular

Copia enviada a través del SICGC

Con copia: -

- Mtro. Gerardo Miguel Ramírez Fraga.- Titular de la Unidad de Administración. (*)
- Ing. Gabriel Barreto Olmos.- Titular de la Coordinación Técnica de Planeación. (*)
- Ing. Emmy Loou Vázquez Torres.- Titular de la Coordinación Técnica de Planeación y Contratos. (*)
- Lic. Ana Laura Montés de Oca Choreño.- Titular de la División de Planeación de Bienes Terapéuticos. (*)
- Lic. Laura Rosario Belaurzarán González.- Titular de la División de Apoyo Normativo al Proceso de Abasto. (*)

GBO/ALMOC/JKCT/JCB

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
UNIDAD DE ADMINISTRACIÓN

11 JUL 2018

RECIBIDO
COORDINACIÓN DE ADQUISICIÓN DE BIENES Y CONTRATACIÓN DE SERVICIOS

BIENES
DIVISIÓN DE CONTRATACIÓN



11-46
★ 28 JUN 2018 ★

Ciudad de México, a 20 de junio de 2018

RECIBIDO
COORDINACIÓN DE ADQUISICIONES DE BIENES Y CONTRATACIÓN DE SERVICIOS
Oficio No. 096384611800/2018002439

★ 28 JUN. 2018 ★
RECIBIDO
COORDINACIÓN TÉCNICA
DE PLANEACIÓN Y CONTRATOS

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

En relación al contrato U170510 adjudicado a las empresas Global Business Group, S.A. de C.V., (Participante A) y Grupo Dieric, S.A de C.V., (Participante B) derivado del Procedimiento de Licitación Pública Internacional Bajo los Tratados del Libre Comercio Electrónica número LA-019GYR047-E53-2017, para atender la necesidad de la clave 010 00 2301 00 00 para el presente ejercicio fiscal.

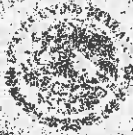
Se hace de su conocimiento que mediante escrito de fecha 17 de abril del presente año, el proveedor Global Business Group, S.A de C.V., en su carácter de licitante y contratante conforme a lo estipulado en la cláusula primera del convenio de participación conjunta, mismo que forma parte de los anexos del instrumento jurídico de referencia; refiere que el fabricante adjudicado no cuenta con toda la materia prima para la fabricación del producto, por lo que solicitó la inclusión de los registros sanitarios contenidos en la tabla siguiente:

Nº. de Contrato	Clave					Descripción	Nº. de Registro Sanitario	Titular de Registro Sanitario	País de Origen indicado en los registros sanitarios y manifestado por el proveedor.
U170510 CM2	010	001	2301	00	00	HIDROCLOROTIAZIDA	334M2016 SSA	Neofarma, S.A. de C.V	MÉXICO
						TABLETA CADA TABLETA	74276 SSA	Probiomed, S.A. de C.V	
						CONTIENE:	130M2609 SSA	Ultra Laboratorios, S.A. de C.V.	
						HIDROCLOROTIAZIDA 25 MG ENVASE CON 20 TABLETAS.	088M2003 SSA	Serral, S.A. de C.V.	

Atendiendo a la petición del proveedor y el incumplimiento en la entrega que presenta la clave de referencia en almacenes y 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 incluya registro sanitario indicado 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.



Ciudad de México, a 20 de junio de 2018
Oficio No. 095384611800/2018002439

Carta del Proveedor a través de la cual manifiesta el origen de los bienes a incluir.

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

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

Atentamente
La Titular

Maria del Pilar Buerba Gomez
Maria del Pilar Buerba Gomez

605385

- Mtro. Gerardo Miguel Ramirez Fraga - Titular de la Unidad de Administración
- Lic. María Guadalupe Soriano Zariñana - Titular de la Coordinación de Bienes y Servicios de Mantenimiento y Registro en SAJ
- Lic. Alma Rosa Medrano Díaz - Titular de la División de Bienes Terrestres, para Segurimento y Registro en SAJ
- Lic. Laura Rosario Benavente González - Titular de la División de Apoyo Normativo al Proceso de Abasto (*)

Copias enviada a través del SICGG

GBD/ALMOG/JKCT/JACS



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 GLOBAL BUSINESS GROUP, 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 U170510, EL CUAL DERIVÓ DEL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN LA-D186GYR047-E53-2017.

ESTA DIVISIÓN INSTITUCIONAL DE CUADROS BÁSICOS DE INSUMOS PARA LA SALUD, EN SU CARÁCTER DE ÁREA TÉCNICA, CONFORME A LOS NUMERALES 4.26 INCISO e), 4.30 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 RECUADRO PARA ACREDITAR EL CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS TÉCNICOS DE "REGISTRO SANITARIO" Y "CUMPLIMIENTO DE NORMAS", EMITIENDO EL SIGUIENTE:

RESULTADO TÉCNICO

CATEGORÍA DESCRIPCIÓN		REGISTRO SANITARIO		CUMPLIMIENTO DE NORMAS	
CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	CLAVE	FECHA	FECHA	ESTATUS
2301.00	HIDROCLOROTIAZIDA TABLETA 25 mg. Envase con 20 tabletas.	Neopharma, S.A. de C.V	334M2016 SSA	25/08/2021	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
	Edema. Hipertensión arterial leve a moderada. Hipercalcemia renal.	Probiomed, S.A. de C.V.	74276 SSA	23/02/2017	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
				23/02/2022	CUMPLE

Fecha de emisión: 19 de junio de 2018

Responsable de su revisión: AFG



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS
DIVISIÓN INSTITUCIONAL DE CUADROS BÁSICOS DE INSUMOS PARA LA SALUD

HOJA No. 2
GLOBAL BUSINESS GROUP S.A DE C.V.
EVALUACIÓN DE INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO

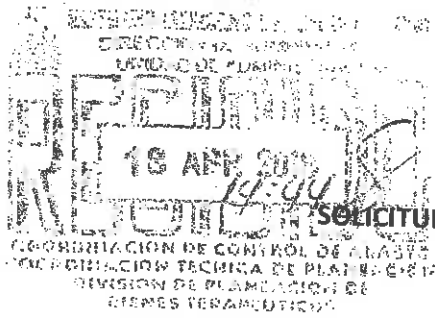
ASIGNACIÓN		CARTAS DE CUMPLIMIENTO DE NORMAS	
230540	TABLETA 25 mg. Envase con 20 tabletas	Ultra Laboratorios, S.A. de C.V.	03/08/2020
	Enfería: Hipertensión arterial leve a moderada. Hipotensión renal	Serial, S.A. de C.V.	19/12/2019

ATENTAMENTE

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

Fecha de emisión: 19 de junio de 2018

Responsable de su revisión: AP5



SOLICITUD DE INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO.

Ciudad de México, a 17 de abril de 2018

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

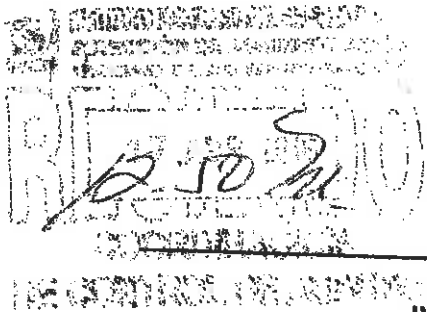
Iván Israel Huerta Corona en mi carácter de Representante Legal de la empresa Global Business Group, S.A. de C.V. , en apego al numeral 19.2 de los términos y condiciones del procedimiento de No. LA-019GYR047-E53-2017, contenidas en el anexo del contrato número U170510, solicito a usted la inclusión de(los) registro(s) sanitario(s), así como la suscripción del convenio modificatorio correspondiente para la(s) clave(s) de los contratos que se detallan a continuación:

Para lo cual integro la siguiente documentación e información.

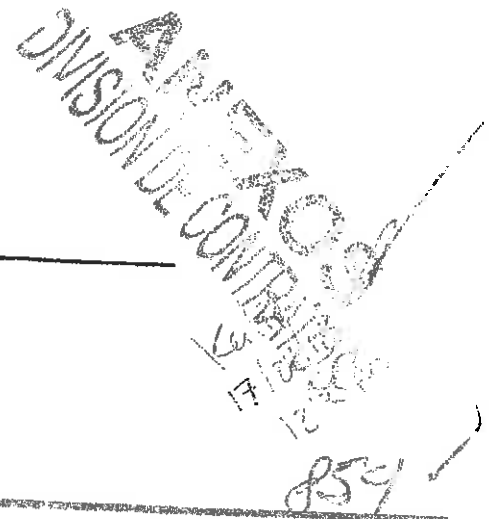
Table with columns for contract keys and page numbers. Includes a large redacted area above the table.

Lo anterior toda vez que el fabricante no cuenta con toda la materia prima para la fabricación del producto, toda vez que los tiempos de entrega de la misma se han retrasado.

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



IVAN ISRAEL HUERTA CORONA
REPRESENTANTE LEGAL
GLOBAL BUSINES GROUP, S.A. DE C.V.





Global Business Group, S.A de C.V
Ciudad de México, a 17 de abril de 2018

FORMATO DE INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO.

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 CORTO Y P.F.C. DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	PAÍS DE ORIGEN	NOMBRE DEL FABRICANTE	
		GRUPO	ESPECIFICACIONES	FORMA FARMACÉUTICA		UNIDAD	TIPO						
U170510	LA-019GYR047-E53-2017	010	000	2301	00	ENV	20	TAB	GENÉRICO	SERRAL S.A DE C.V	088M2003 SSA	SERRAL SER-840725 NJ5 MEXICO	SERRAL MEXICO
U170510	LA-019GYR047-E53-2017	010	000	2301	00	ENV	20	TAB	GENÉRICO	ULTRA LABORATORIOS S.A DE C.V	130M2009 SSA	ULTRA ULA 010207TY5 MEXICO	ULTRA LABORATORIOS MEXICO
U170510	LA-019GYR047-E53-2017	010	000	2301	00	ENV	20	TAB	GENÉRICO	PROBIOMED S.A DE C.V	74276 SSA	PROBIOMED PRO780201 IDA MEXICO	PROBIOMED MEXICO
U170510	LA-019GYR047-E53-2017	010	000	2301	00	ENV	20	TAB	GENÉRICO	NEOPHARMA S.A DE C.V	334M2016 SSA	NEOPHARMA NEC O41207F29 MEXICO	NEOPHARMA MEXICO

IVAN ISRAEL HUERTA CORONA

REPRESENTANTE LEGAL

Av. Acueducto No. 14 Col. San Lucas Xochimilco Delegación Xochimilco México, D. F. Tel.: 5603-2464



Fecha 13 de abril de 2018

Instituto Mexicano del Seguro Social
Ma. Del Pilar Buerba Gomez
Titular de la Coordinación de Control de Abasto
Presente.

Yo, Esteban García Méndez Sereñi, en representación de la empresa Laboratorios Schoen, S.A. de C.V., expongo lo siguiente:

1. Derivado de la Licitación Publica Internacional No. LA-019GYR047-E53-2017 nos fue adjudicado, la clave 2301 HIDROCOROTIAZIDA, mediante la empresa distribuidora GLOBAL BUSINESS GROUP, S.A. de C.V., mismo que genero el contrato U170510.
2. De lo anterior informo, no contar con toda la materia prima, para la fabricación del producto, toda vez que los tiempos de entrega de la misma se han retrasado.
3. Para evitar el desabasto, solicitamos su apoyo e intermediación, a que se autorice la inclusión de varias marcas para garantizar el abasto oportuno del compromiso contraído mediante nuestro distribuidor **GLOBAL BUSINESS GROUP, S.A. de C.V.**

Agradeciendo de antemano su apoyo, sigo a sus órdenes.

Atentamente,



Esteban García Méndez Sereñi
Representante Legal.

A. B. S. S. S. S.
DIVISION DE CONTRATOS



SECRETARÍA DE SALUD
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
REGISTRO SANITARIO NO
364M2016 SSA
Nº DE SOLICITUD
163390404M0045

Con fundamento en el Artículo 4º párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2 fracción VCl y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; Artículo 1º 3 fracciones I, XCl y XXVIII 4 fracción II, 16 inciso A fracción X, A, 17 bis fracción IV, 194, 194 bis, 197, 204, 221, 222, 223, 266, 371, 376, 376 bis, 391 bis y 493 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, 167 bis, 168, 170, 172, 173, 174, 177, 178, 184, 186, 186 bis, 187, 188, 189, 190 del Reglamento de Insuajes para la Salud; 1 fracción I inciso B fracción VII y VIII, 4 fracción inciso C, 17 fracciones VII y VIII y fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; se le OTORGA el presente Registro Sanitario:

Neopharma S.A. de C.V.
Bvd. de los Ferrocarriles No. 277, Col. Industrial Vallejo, C.P. 02300, Deleg. Azcapotzalco, Ciudad de México, México
NEO 041207F29

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva	WAGER
Denominación Genérica	Haloproganida
Clasificación Artículo 226 LGS	IV
Forma Farmacéutica	Tableta
Fabricante del Fármaco	Autobindo Pharma Limited (Unit VIII Survey No. 10 & 13, Gaddapottarai Village, P.O. 313, DA-Kaziraly, Jinnaram, (Mandak, Dibrud, Andra Pradesh, India)
Fabricante del Medicamento	Neopharma S.A. de C.V. Bvd. de los Ferrocarriles No. 277, Col. Industrial Vallejo, C.P. 02300, Deleg. Azcapotzalco, Ciudad de México, México
Acondicionado por	Neopharma S.A. de C.V. Bvd. de los Ferrocarriles No. 277, Col. Industrial Vallejo, C.P. 02300, Deleg. Azcapotzalco, Ciudad de México, México
Distribuido por	Neopharma S.A. de C.V. Bvd. de los Ferrocarriles No. 277, Col. Industrial Vallejo, C.P. 02300, Deleg. Azcapotzalco, Ciudad de México, México
Fecha de Expedición	25 de agosto de 2016
Fecha de Vencimiento	26 de agosto de 2021



Presentaciones: Caja de cartón con 20 ó 30 tabletas de 25mg

Envase para tableta: Burbuja de Cloruro de polivinilo / Cloruro de polivinilideno / Aluminio (PVC/PVDC/Al)

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

Indicaciones Terapéuticas:
Hipertensión arterial. Como monoterapia o combinado para aumentar el efecto de otros antihipertensivos cuando se trata de formas más severas de hipertensión.
Edema asociado a insuficiencia cardíaca congestiva, crónica hepática y en terapia con corticosteroides y estrógenos.
Edema Relacionado con distensión renal como el síndrome nefrótico, la glomerulonefritis y la insuficiencia renal crónica.

Contraindicaciones:
Alergia
Hipersensibles a la hidroclorotiazida y/o cualquier componente de la formulación, así como a otros fármacos de los grupos de las sulfonamidas.
Embarazo o en el periodo de la lactancia.

Fórmula:
Concentración: 25 mg
Cada tableta contiene:
Fármacos

Hidroclorotiazida	25.000 mg	100% de pureza
Aditivos		
Celulosa microcristalina	60.000 mg	H20
Polvo de calcio dihidratado	20.000 mg	
Almidón pregelatinizado	10.000 mg	
Glicolato sodio de almidón	7.000 mg	
Dicloruro de sodio anhidro	300 mg	
Estearil fumarato sódico	2.600 mg	

Vía de Administración: Oral

Observaciones al Registro:
Deberá presentar en un plazo no mayor a 60 días a partir de la fecha de emisión de la presente Autorización, el Certificado de Buenas Prácticas de fabricación vigente emitido por la Cofephis a favor del fabricante del medicamento, Meolopharma, S/A de C.V. con domicilio en Blvd de los Ferrocarriles No. 273, Col. Industrial Vallejo, C.P. 02300, Estado de México, México, lo anterior conforme al oficio circular SASA/DR/002/2016 de fecha 14 de febrero de 2016, número 237.148/16.
Deberán continuar el plazo de caducidad con estudios de estabilidad a largo plazo conforme a la NOM-073-SSA1-2005 Estabilidad de Fármacos y Medicamentos.
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 37B 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 II y VI del Reglamento de Insurios 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.
Para efectos de validez del registro, si se señala D.F. o Distrito Federal, deberá entenderse como "Ciudad de México".

Anexo: 12

SHERAGIO PUEBLICO, NORBERTO
COMISIONADO DE AUTORIZACION SANITARIA

JOSE CARLOS SANCHEZ SOLÓRZANO



SECRETARÍA DE SALUD

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

74276 SSA

No. DE SOLICITUD

16330023A0036

No. DE SOLICITUD ANTERIOR

113300CT051048

Con fundamento en los Artículos 4° párrafo cuarto, 8, 14 y 18 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 13 fracciones I, XXII y XXVIII, 4 fracción III, 13 inciso A fracción IX, X, 17 bis, fracción IV, 194 último párrafo, 194 bis, 197, 204, 212, 221, 222, 222 bis, 223, 226, 368, 371, 376, 376 bis, 378 y 393 primer párrafo de la Ley General de Salud; 1, 2, 3, 15, 15-A, 17-A de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 1, 2 inciso c fracción X, 15, 36 y 37 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 1, 3 fracción I inciso b, fracción VII y XIII, 4 fracción II inciso c, 11 fracciones VI y IX y XI, y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 1, 2, 153, 157, 167, 168, 169, 170, 172, 173, 174, 175, 177, 178, 190 bis 1, 190 bis 2 y 190 bis 6 del Reglamento de Insumos para la Salud, se autoriza la prórroga del registro sanitario bajo las siguientes condiciones:

Probiomed, S. A. de C. V.

Yácatas No. 307, Col. Narvarte, C.P. 03020, Deleg. Benito Juárez, Ciudad de México, México.

PRO780201IDA

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva	ROFUCAL
Denominación Genérica	Hidroclorotiazida
Clasificación Artículo 226 LGS	IV
Forma Farmacéutica	Tableta
Fabricante del Fármaco:	Changzhou Pharmaceutical Factory, No. 518, Leodong East Road, Changzhou City, Jiangsu Province, China.
Fabricante del Medicamento:	Probiomed, S. A. de C. V., Yácatas No. 307, Col. Narvarte, C.P. 03020, Deleg. Benito Juárez, Ciudad de México, México.
Acondicionado por:	Probiomed, S. A. de C. V., Yácatas No. 307, Col. Narvarte, C.P. 03020, Deleg. Benito Juárez, Ciudad de México, México.
Distribuido por:	Probiomed, S. A. de C. V., Yácatas No. 307, Col. Narvarte, C.P. 03020, Deleg. Benito Juárez, Ciudad de México, México
Fecha de Expedición:	23 de febrero de 2017
Fecha de Vencimiento:	23 de febrero de 2022



[Handwritten signature]

4

COF 115359



Presentaciones:

Caja de cartón con 20 ó 30 tabletas de 25 mg en envase de burbuja. Caja de cartón con 20 ó 30 tabletas de 12.5 mg en envase de burbuja.

Envase para Tableta:

Burbuja de cloruro de polivinilo/aluminio (PVC/Al).

Vida Útil:

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

Indicaciones Terapéuticas:

Diurético.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al fármaco, anuria.

Fórmula

12.5 mg

Cada tableta contiene:

Fármaco

Hidroclorotiazida 12.50 mg

Aditivo

Celulosa microcristalina PH-102 50.92 mg

Croscarmelosa 2.72 mg

Dióxido de silicio coloidal 0.41 mg

Estearato de magnesio 1.35 mg

Lactosa anhidra 52.10 mg

Fórmula

25 mg

Cada tableta contiene:

Fármaco

Hidroclorotiazida 25.00 mg

Aditivo

Celulosa microcristalina PH-102 46.00 mg

Croscarmelosa 2.40 mg

Dióxido de silicio coloidal 0.36 mg

Estearato de magnesio 1.20 mg

Lactosa anhidra 46.04 mg

Vía de administración: Oral.

Observaciones al Registro:

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.

Handwritten stamp: MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y SEGURIDAD SOCIAL, COLOMBIA, DIVISIÓN DE CONTROL DE CALIDAD



COF 115360



- Deberán confirmar el plazo de caducidad con estudios de estabilidad a largo plazo, conforme a la NOM-073-SSA1-2015. Estabilidad de fármacos y medicamentos, así como de remedios herbales. (12.5 mg).
 - Se autoriza nueva concentración con 12.5 mg, nuevas presentaciones así como los proyectos de marbete de todas las presentaciones e IPP's actualizados. (Esta autorización corresponde a la solicitud de modificación No. 153300415F007.1)
 - El titular del presente Registro Sanitario deberá mantener vigente el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación durante la vigencia del Registro Sanitario que se otorga en este acto.
 - Deberá dar cumplimiento a lo indicado en el oficio circular CAS/1/GR/20/2016 de fecha 18 Julio de 2016 numeral 10.4 y 4.3, a), para el fabricante del fármaco Changzhou Pharmaceutical Factory, con domicilio en No. 618, Laodong East Road, ChangZhou City, Jiangsu Province, China.
 - 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.
- Anéxos 15

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN
Comisionado de Autorización Sanitaria

JUAN CARLOS SOLÓRZANO

COF 115361



SECRETARIA DE SALUD

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA

MODIFICACION DEL REGISTRO SANITARIO NO.

130M2009 SSA

No. DE SOLICITUD

163300416X0157

No. DE SOLICITUD ANTERIOR

133300423A0530

Con fundamento en el Artículo 4º párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2 fracciones XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; Artículo 1º, 3 fracciones I, XXII y XXVIII, 4 fracción III, 13 inciso A fracción IX, X, 17 bis, fracción IV, 194, 194 bis, 197, 204, 221, 222, 223, 368, 371, 376, 376 Bis 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 Insúmos 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:

Ultra Laboratorios S.A. de C.V.
Av. Doctor Roberto Michel No. 2920, Álamo Industrial, C.P. 44490, Guadalajara, Jalisco México.
ULA 010207TY5

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: TOP-K

Denominación Genérica: Hidroclorotiazida

Clasificación Artículo 226 LGS: IV

Forma Farmacéutica: Tableta

Fabricante del Fármaco:
IPCA Laboratories Limited
Sejavia, Distrito Raikam Madhya Pradesh 457002, India.
Unichem Laboratories Limited
99, M.I.D.C. Area, Dhatav, Roha Raigad, 402116, Maharashtra State, India.

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

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

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS



Distribuido por:

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

Fecha de Expedición

03 de noviembre de 2016

Fecha de Vencimiento

03 de agosto de 2020

Presentaciones.

Frasco con o sin caja con 10 ó 20 tabletas (25mg).

Envase para Tableta

Frasco de polietileno de alta densidad (PEAD o HDPE)

Vida Útil:

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

Indicaciones Terapéuticas:

Diurético

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al fármaco o a los componentes de la fórmula, así como a otros fármacos derivados de las sulfonamidas, durante el embarazo y la lactancia, personas con anuria.

Fórmula

Cada tableta contiene:

Fármaco

Hidroclorotiazida 25.000 mg

Aditivos

Celulosa microcristalina PH-102 33.000 mg

Lactosa monohidratada 33.000 mg M-200

Crospovidona 5.000 mg

Polividona K-30 3.000 mg

Estearato de magnesio 1.000 mg

Agua Purificada cs Se evapora durante el proceso

Alcohol etílico cs Se evapora durante el proceso

8

41

CAS DEAN

COF 109263



Vía de administración: Oral

Observaciones al registro:

- Se autoriza la inclusión del fabricante alterno del fármaco Unichem Laboratories Limited, con planta en 99, M.I.D.C. Area, Dhatav, Roha Raigad, 402116, Maharashtra State, India.
- Se incluyen presentaciones en caja.
- Se actualizan los proyectos de marbete conforme a la NOM-072-SSA1-2012; Etiquetado de Medicamentos y Remedios Herbolarios de las presentaciones previamente autorizadas.
- Se autoriza información para prescribir en sus versiones amplia y reducida conforme al Artículo 42 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad, de las presentaciones previamente autorizadas.
- Con base en el artículo 189 del Reglamento de Insumos para la Salud, cuentan con 120 días para agotar existencias de material de envaso y producto terminado, con las condiciones previas a esta autorización.
- Deberán confirmar el plazo de caducidad otorgado con estudios de estabilidad a largo plazo, conforme a la NOM-073-SSA1-2005; "Estabilidad de Fármacos y Medicamentos para el fabricante alterno.
- 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, VI y 378 de la Ley General de Salud; 1, 2, 13 y 16 fracción II de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo 2 fracción III, 218, fracción I. C., 220 fracciones III y VI del Reglamento de Insumos para la Salud. (Oficio No. 153300423A0085 del 22 de abril de 2016)

Anexos: 12

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN
COMISIONADO DE AUTORIZACIÓN SANITARIA

JUAN CARLOS SALAZAR SOLORZANO

DIVISION DE CONTRATOS



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

BIEMD001SSA
No. DE SOCIEDAD:
133300160009
No. DE SOCIEDAD ANTERIOR:
133300105186

Con fundamento en los Artículos 4º párrafo cuarto, 17, 18 y 19 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2. fracción I, 14, 17, 26, 30 fracciones XXI y XXIV, 37, inciso I de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, artículos 1, 6 fracciones I, XXII y XXVIII, 4 fracción III, 13 inciso A fracción IX, X, 17 bis, fracción IV, 19, inciso párrafo 1º, 15 bis, 167, 204, 212, 221, 222 bis, 223, 226, 268, 371, 376, 379 bis, 378, 391 bis y 393 primer párrafo de la Ley General de Salud; 2, 3, 4, 10 A, 17 A de la Ley General de Procedimiento Administrativo; 1, 2, inciso c fracción X, 15, 36 y 37 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 1, 2 fracción I inciso b fracción VII y XIII, 4 fracción II inciso c, 11 fracciones VI y IX y XI, 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 1, 2, 153, 157, 167, 168, 169, 170, 172, 173, 174, 175, 177, 178, 199 bis 1, 199 bis 2 y 199 bis 5 del Reglamento de Insitmos para la Salud; se autoriza la promoga del registro sanitario bajo las siguientes condiciones:

Serral, S.A. de C.V.
Adolfo Prieto No. 1009, Col. Del Valle, C.P. 03100, Deleg. Benito Juárez, D.F., México.
SER 040726N15

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva:	BIEMD001SSA
Denominación Genérica:	Hidroclorazida
Clasificación Artículo 226 LGS:	IV
Forma Farmacéutica:	Tableta
Fabricante del Fármaco:	Suzhou Chan Pharmaceutical Co., Ltd. No. 21 Tangxi Road, Suzhou, New District, Suzhou Jiangsu Province, China.
Fabricante del Medicamento:	Serral, S.A. de C.V. Adolfo Prieto No. 1009, Col. Del Valle, C.P. 03100, Deleg. Benito Juárez, D.F., México.
Acondicionado por:	Serral, S.A. de C.V. Adolfo Prieto No. 1009, Col. Del Valle, C.P. 03100, Deleg. Benito Juárez, D.F., México.
Distribuido por:	Serral, S.A. de C.V. Adolfo Prieto No. 1009, Col. Del Valle, C.P. 03100, Deleg. Benito Juárez, D.F., México.
Fecha de Expedición:	13 de marzo de 2015
Fecha de Vencimiento:	19 de diciembre de 2019

[Handwritten signatures and initials]





Presentaciones:

Caja de cartón con 30 tabletas de 25 mg o 50 mg en envase de burbujas o celofán. Caja de cartón con 20 tabletas de 25 mg en envase de burbujas o celofán. Frasco alquebrado con 30 tabletas de 25 o 50 mg con o sin caja de cartón. Frasco alquebrado con 100 tabletas de 25 o 50 mg con o sin caja de cartón.

Envase para Tabletado:

Burbuja (Alumina/PVC), Sello de Celofán, Frasco de polietileno de alta densidad (PEAD o HDPE)

Vida Útil:

24 meses, debiendo expresarse en el número y letras con letra.

Indicaciones Terapéuticas:

Diurético

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula u otros medicamentos sulfamidicos, embarazo lactancia, anemia, insuficiencia renal y hepática, hipocalcemia, diabetes mellitus descompensada.

Fórmula

Concentración 25 mg
cada tableta contiene:

Fármaco:

Hidroclorotiazida	25 mg
Alcohol	0,15 ml
Lactosa monohidratada	2 mg
Croscarmelosa de sodio	1 mg
Estearato de magnesio	0,5 mg
Glucato sódico de almidón	1 mg
Lactosa monohidratada	2 mg
Polividona	2 mg

DIAGRAMA DE CONTROL



Fórmula:

Concentración: 50 mg

Cada tableta contiene:

Fármaco:

Hydrochlorothiazide 50.00 mg

Aditivo:

Alcohol 0.075 ml

Cellulose microcrystalline 88.00 mg

Chondroitin sulfate 1.00 mg

Calcium magnesium 1.00 mg

Sodium alginate 1.00 mg

Microcrystalline cellulose 88.20 mg

Povidone 1.00 mg

Vía de Administración: Oral

Observaciones al Registro:

Se otorga en la forma de presentación y al grado de pureza indicados.
El titular del presente registro sanitario deberá mantener vigente el Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación durante la vigencia del registro sanitario que se otorga en este acto.
Las condiciones sanitarias del proceso al que se da origen, la producción y el empaque, podrán ser verificadas en cualquier momento por la autoridad sanitaria. Lo anterior de conformidad con los artículos 11, 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, 101, 102, 103, 104, 105, 106, 107, 108, 109, 110, 111, 112, 113, 114, 115, 116, 117, 118, 119, 120, 121, 122, 123, 124, 125, 126, 127, 128, 129, 130, 131, 132, 133, 134, 135, 136, 137, 138, 139, 140, 141, 142, 143, 144, 145, 146, 147, 148, 149, 150, 151, 152, 153, 154, 155, 156, 157, 158, 159, 160, 161, 162, 163, 164, 165, 166, 167, 168, 169, 170, 171, 172, 173, 174, 175, 176, 177, 178, 179, 180, 181, 182, 183, 184, 185, 186, 187, 188, 189, 190, 191, 192, 193, 194, 195, 196, 197, 198, 199, 200, 201, 202, 203, 204, 205, 206, 207, 208, 209, 210, 211, 212, 213, 214, 215, 216, 217, 218, 219, 220, 221, 222, 223, 224, 225, 226, 227, 228, 229, 230, 231, 232, 233, 234, 235, 236, 237, 238, 239, 240, 241, 242, 243, 244, 245, 246, 247, 248, 249, 250, 251, 252, 253, 254, 255, 256, 257, 258, 259, 260, 261, 262, 263, 264, 265, 266, 267, 268, 269, 270, 271, 272, 273, 274, 275, 276, 277, 278, 279, 280, 281, 282, 283, 284, 285, 286, 287, 288, 289, 290, 291, 292, 293, 294, 295, 296, 297, 298, 299, 300, 301, 302, 303, 304, 305, 306, 307, 308, 309, 310, 311, 312, 313, 314, 315, 316, 317, 318, 319, 320, 321, 322, 323, 324, 325, 326, 327, 328, 329, 330, 331, 332, 333, 334, 335, 336, 337, 338, 339, 340, 341, 342, 343, 344, 345, 346, 347, 348, 349, 350, 351, 352, 353, 354, 355, 356, 357, 358, 359, 360, 361, 362, 363, 364, 365, 366, 367, 368, 369, 370, 371, 372, 373, 374, 375, 376, 377, 378, 379, 380, 381, 382, 383, 384, 385, 386, 387, 388, 389, 390, 391, 392, 393, 394, 395, 396, 397, 398, 399, 400, 401, 402, 403, 404, 405, 406, 407, 408, 409, 410, 411, 412, 413, 414, 415, 416, 417, 418, 419, 420, 421, 422, 423, 424, 425, 426, 427, 428, 429, 430, 431, 432, 433, 434, 435, 436, 437, 438, 439, 440, 441, 442, 443, 444, 445, 446, 447, 448, 449, 450, 451, 452, 453, 454, 455, 456, 457, 458, 459, 460, 461, 462, 463, 464, 465, 466, 467, 468, 469, 470, 471, 472, 473, 474, 475, 476, 477, 478, 479, 480, 481, 482, 483, 484, 485, 486, 487, 488, 489, 490, 491, 492, 493, 494, 495, 496, 497, 498, 499, 500, 501, 502, 503, 504, 505, 506, 507, 508, 509, 510, 511, 512, 513, 514, 515, 516, 517, 518, 519, 520, 521, 522, 523, 524, 525, 526, 527, 528, 529, 530, 531, 532, 533, 534, 535, 536, 537, 538, 539, 540, 541, 542, 543, 544, 545, 546, 547, 548, 549, 550, 551, 552, 553, 554, 555, 556, 557, 558, 559, 560, 561, 562, 563, 564, 565, 566, 567, 568, 569, 570, 571, 572, 573, 574, 575, 576, 577, 578, 579, 580, 581, 582, 583, 584, 585, 586, 587, 588, 589, 590, 591, 592, 593, 594, 595, 596, 597, 598, 599, 600, 601, 602, 603, 604, 605, 606, 607, 608, 609, 610, 611, 612, 613, 614, 615, 616, 617, 618, 619, 620, 621, 622, 623, 624, 625, 626, 627, 628, 629, 630, 631, 632, 633, 634, 635, 636, 637, 638, 639, 640, 641, 642, 643, 644, 645, 646, 647, 648, 649, 650, 651, 652, 653, 654, 655, 656, 657, 658, 659, 660, 661, 662, 663, 664, 665, 666, 667, 668, 669, 670, 671, 672, 673, 674, 675, 676, 677, 678, 679, 680, 681, 682, 683, 684, 685, 686, 687, 688, 689, 690, 691, 692, 693, 694, 695, 696, 697, 698, 699, 700, 701, 702, 703, 704, 705, 706, 707, 708, 709, 710, 711, 712, 713, 714, 715, 716, 717, 718, 719, 720, 721, 722, 723, 724, 725, 726, 727, 728, 729, 730, 731, 732, 733, 734, 735, 736, 737, 738, 739, 740, 741, 742, 743, 744, 745, 746, 747, 748, 749, 750, 751, 752, 753, 754, 755, 756, 757, 758, 759, 760, 761, 762, 763, 764, 765, 766, 767, 768, 769, 770, 771, 772, 773, 774, 775, 776, 777, 778, 779, 780, 781, 782, 783, 784, 785, 786, 787, 788, 789, 790, 791, 792, 793, 794, 795, 796, 797, 798, 799, 800, 801, 802, 803, 804, 805, 806, 807, 808, 809, 810, 811, 812, 813, 814, 815, 816, 817, 818, 819, 820, 821, 822, 823, 824, 825, 826, 827, 828, 829, 830, 831, 832, 833, 834, 835, 836, 837, 838, 839, 840, 841, 842, 843, 844, 845, 846, 847, 848, 849, 850, 851, 852, 853, 854, 855, 856, 857, 858, 859, 860, 861, 862, 863, 864, 865, 866, 867, 868, 869, 870, 871, 872, 873, 874, 875, 876, 877, 878, 879, 880, 881, 882, 883, 884, 885, 886, 887, 888, 889, 890, 891, 892, 893, 894, 895, 896, 897, 898, 899, 900, 901, 902, 903, 904, 905, 906, 907, 908, 909, 910, 911, 912, 913, 914, 915, 916, 917, 918, 919, 920, 921, 922, 923, 924, 925, 926, 927, 928, 929, 930, 931, 932, 933, 934, 935, 936, 937, 938, 939, 940, 941, 942, 943, 944, 945, 946, 947, 948, 949, 950, 951, 952, 953, 954, 955, 956, 957, 958, 959, 960, 961, 962, 963, 964, 965, 966, 967, 968, 969, 970, 971, 972, 973, 974, 975, 976, 977, 978, 979, 980, 981, 982, 983, 984, 985, 986, 987, 988, 989, 990, 991, 992, 993, 994, 995, 996, 997, 998, 999, 1000.

SUFRAGIO EFECTIVO NO REELECCIÓN
Director Ejecutivo de Interacción de Productos y Establecimientos

FRANCISCA GARCÍA ZEDINA

Con fundamento en lo dispuesto por el Artículo Decimo Quinto del Reglamento de la Ley General de Salud en materia de medicamentos que se venían en los Organos Administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 07 de Abril de 2010.

Handwritten marks and signatures at the bottom of the page.

CARTA DE NORMAS

Ciudad de México, a 17 de abril de 2018

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

Iván Israel Huerta Corona en mi carácter de Representante Legal de GLOBAL BUSINESS GROUP, S.A. DE C.V. en términos del artículo 31 y 39 fracción II inciso b) del Reglamento de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, manifiesto que los bienes terapéuticos de los que solicito inclusión de registro sanitario, en apego al numeral 19.2 de los términos y condiciones del procedimiento de LA-019GYRO47-E53-2017, contenidas en el anexo del contrato número U170510, 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).



**IVAN ISRAEL HUERTA CORONA
REPRESENTANTE LEGAL**

DIVISION DE CONTRATOS
13

CARTA RESPALDO

Ciudad de México, a 12 de abril de 2018

**Instituto Mexicano del Seguro Social
Presente.**

El suscrito **FERNANDO BARAJAS MARIN** en mi calidad de **REPRESENTANTE LEGAL** de la empresa **PROBIOMED, S.A. DE C.V.** manifiesto que apoyo el 100% de la propuesta que presenta **GLOBAL BUSINESS GROUP SA DE CV** en el procedimiento número **Licitación Pública Internacional Bajo la Cobertura de los Tratados de Libre Comercio Electrónica No. LA-019GYR047-E53-2017 ADQUISICIÓN DE BIENES TERAPÉUTICOS DE LOS GRUPOS 010 MEDICAMENTOS, 030 LÁCTEOS Y 040 PSICOTRÓPICOS, PARA LA COMPRA CONSOLIDADA DEL EJERCICIO FISCAL 2018** y me obligo a respaldar en el tiempo de entrega y plazo de garantía de los insumos para la salud, con las claves y/o partidas que se detallan en el siguiente recuadro, objeto de éste procedimiento.

Asimismo, certifico que nuestra planta de producción ubicada en **YACATAS #307 COL. NARVARTE DEL. BENITO JUAREZ**, 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 **GLOBAL BUSINESS GROUP, SA DE CV**, como se detalla a continuación:

CLAVE					DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN			CANTIDAD ORIGINAL	CANTIDAD REALIZADA	PAIS DE ORIGEN
OPS	GEN	ESP	DF	NO		TAB	CAJAS	LITRO			
010	000	2301	00	00	HIDROCLOROTIAZIDA TABLETA CADA TABLETA CONTIENE: HIDROCLOROTIAZIDA 25 MG ENVASE CON 20 TABLETAS	ENV.	20	TAB	6,303,356	15,758,370	MEXICO

Asimismo, manifiesto que mi representada se compromete a poner a la vista las especificaciones técnicas de calidad, métodos de prueba, sustancias de referencia y los estudios de estabilidad acelerada y a largo plazo, así como la validación de métodos de prueba de los bienes terapéuticos que respaldo, en el momento que se le requiera.



**FERNANDO BARAJAS MARIN
REPRESENTANTE LEGAL**



16



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

CARTA RESPALDO

Ciudad de México, a 12 de abril de 2018

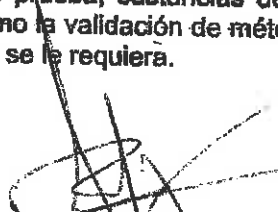
**Instituto Mexicano del Seguro Social.
P r e s e n t e.**


El suscrito **ALFONSO HERNANDEZ FUENTES**, en mi calidad de Representante Legal de la empresa **ULTRA LABORATORIOS S.A. de C.V** manifiesto que apoyo el 100% de la propuesta que presenta **Global Business Group S.A de C.V.** en el procedimiento número Licitación Pública Internacional Bajo la Cobertura de los Tratados de Libre Comercio Electrónica No. LA-019GYR047-E53-2017 adquisición de bienes terapéuticos de los grupos 010 medicamentos, 030 lácteos y 040 psicotrópicos, para la compra consolidada del ejercicio fiscal 2018 y me obligo a respaldar en el tiempo de entrega y plazo de garantía de los insumos para la salud, con las claves y/o partidas que se detallan en el siguiente recuadro, objeto de éste procedimiento.

Asimismo, certifico que nuestra planta de producción ubicada en Av. Dr. Roberto Michel No. 2920 Parque Industrial "El Alamo" C.P. 44490 Guadalajara, Jalisco. posee la capacidad técnica e infraestructura para producir y entregar en los plazos previstos, las cantidades de los insumos para la salud que en su caso le sean adjudicados a la empresa Global Business Group S.A de C.V como se detalla a continuación:

Clave	Descripción	Envase	Cantidad	Unidad	Valor Unitario	Valor Total	País
010 000 2301 00 00	HIDROCLOROTIAZIDA TABLETA CADA TABLETA CONTIENE: HIDROCLOROTIAZIDA 25 MG ENVASE CON 20 TABLETAS.	ENV	20	TAB	6,303,356	15,758,370	MEXICO

Asimismo, manifiesto que mi representada se compromete a poner a la vista las especificaciones técnicas de calidad, métodos de prueba, sustancias de referencia y los estudios de estabilidad acelerada y a largo plazo, así como la validación de métodos de prueba de los bienes terapéuticos que respaldo, en el momento que se le requiera.


Alfonso Hernández Fuentes
REPRESENTANTE LEGAL
Ultra Laboratorios, S.A. de C.V.


CONTRATOS

CARTA RESPALDO

Ciudad de México, a 12 de abril de 2018

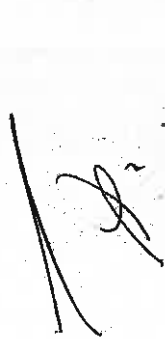
**Instituto Mexicano del Seguro Social.
 Presente.**

El suscrito **Miguel Uribe Meneses**, en mi calidad de **Representante Legal** de la empresa **Serral, S.A. de C.V.**, manifiesto que apoyo el 100% de la propuesta que presenta **Global Business Group S.A de C.V.** en el procedimiento número **Licitación Pública Internacional Bajo la Cobertura de los Tratados de Libre Comercio Electrónica No. LA-019GYR047-E53-2017 adquisición de bienes terapéuticos de los grupos 010 medicamentos, 030 lácteos y 040 psicotrópicos, para la compra consolidada del ejercicio fiscal 2018** y me obligo a respaldar en el tiempo de entrega y plazo de garantía de los insumos para la salud, con las claves y/o partidas que se detallan en el siguiente recuadro, objeto de éste procedimiento.

Asimismo, certifico que nuestra planta de producción ubicada en **Camino Real a Cocotitlan S/N esq. Con Constitución 5 de febrero, Col Zona Industrial Chalco, C.P. 56600, Estado de Mexico, 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 **Global Business Group S.A de C.V** como se detalla a continuación:

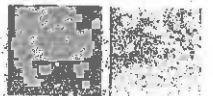
010	000	2301	00	00	HIDROCLOROTIAZIDA TABLETA CADA TABLETA CONTIENE: HIDROCLOROTIAZIDA 25 MG ENVASE CON 20 TABLETAS	ENV	20	TAB	6,303,356	15,758,370	MEXICO
-----	-----	------	----	----	---	-----	----	-----	-----------	------------	--------

Asimismo, manifiesto que mi representada se compromete a poner a la vista las especificaciones técnicas de calidad, métodos de prueba, sustancias de referencia y los estudios de estabilidad acelerada y a largo plazo, así como la validación de métodos de prueba de los bienes terapéuticos que respaldo, en el momento que se le requiera



MIGUEL URIBE MENESES
REPRESENTANTE LEGAL
SERRAL, S.A. DE C.V.

18





Global Business Group, S.A de C.V

ANEXO 6 MANIFESTACIÓN DE ORIGEN DE LOS BIENES

FORMATO PARA LA MANIFESTACIÓN QUE DEBERÁN PRESENTAR LOS PROVEEDORES QUE PARTICIPEN EN LICITACIONES PÚBLICAS INTERNACIONALES BAJO LA COBERTURA DE TRATADOS PARA LA ADQUISICIÓN DE BIENES, Y DAR CUMPLIMIENTO A LO DISPUESTO EN LA REGLA 5.2 DEL ACUERDO DE REGLAS DE FECHA 28 DE DICIEMBRE DEL 2010.

Ciudad de México, a 17 de abril de 2018

Instituto Mexicano del Seguro Social
Dirección de Administración
Unidad de Administración
Coordinación de Control de Abasto
PRESENTE.

Me refiero al procedimiento Licitación Pública Internacional No. LA-019GYR047-E53-2017 en el que mi representada, la empresa Global Business Group, S.A. de C.V. participa a través de la presente propuesta.

Sobre el particular, y en los términos de lo previsto en las "Reglas para la celebración de licitaciones públicas internacionales bajo la cobertura de tratados de libre comercio suscritos por los Estados Unidos Mexicanos", el que suscribe manifiesta bajo protesta de decir verdad que, 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(s) partida(s) y clave(s)

Table with 6 columns: No., PAI, CAG, GAN, ESN, OII, Ver. Row 1: 107, 010, 000, 2301, 00, 00

será(n) producido(s) en los Estados Unidos Mexicanos y contarán 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
Protesto lo necesario

IVAN ISRAEL HUERTA CORONA
REPRESENTANTE LEGAL
GLOBAL BUSINESS GROUP, S.A. DE C.V.



MEMO