



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
U170517

CONVENIO MODIFICATORIO NÚMERO 1 (UNO) AL CONTRATO ABIERTO NÚMERO U170517 PARA LA ADQUISICIÓN DE: BIENES TERAPEÚTICOS DE LOS GRUPOS 010 MEDICAMENTOS Y 040 PSICOTRÓPICOS, PARA LA COMPRA CONSOLIDADA DEL EJERCICIO FISCAL 2018, QUE CELEBRAN POR UNA PARTE EL INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL, QUE EN LO SUCESIVO SE DENOMINARÁ "EL INSTITUTO", REPRESENTADO EN ESTE ACTO POR MARÍA GUADALUPE SERRANO ZARIÑANA, EN SU CARÁCTER DE APODERADA LEGAL Y, POR LA OTRA PARTE, LA EMPRESA DENOMINADA DISTRIBUIDORA INTERNACIONAL DE MEDICAMENTOS Y EQUIPO MÉDICO, S.A. DE C.V., EN LO SUBSECUENTE "EL PROVEEDOR", REPRESENTADA POR MIGUEL ÁNGEL SÁNCHEZ ESCOBEDO, EN SU CARÁCTER DE APODERADO 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 23 de noviembre de 2017 "LAS PARTES" suscribieron el Contrato principal, derivado del procedimiento de Licitación Pública, Internacional, bajo la Cobertura de los Tratados de Libre Comercio Electrónica, número LA-019GYR047-E60-2017, mediante la modalidad de Ofertas Subsecuentes de Descuento. (OSD) 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 principal "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 principal, "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 apoderada legal, que:

I.1.- Mediante oficio número 095384611800/2018000395 de fecha 25 de enero de 2018, la Titular de la Coordinación de Control de Abasto en su calidad de Área Consolidadora y en representación de los administradores del contrato principal manifestó que en atención a la petición de "EL PROVEEDOR", y el incumplimiento en la entrega que presenta la clave 040 000 2096 00 00, y de conformidad con el artículo 52, cuarto párrafo, de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, y 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 números 509M2016 SSA,

DIVISIÓN DE CONTRATOS
NIVEL CENTRAL

Página 1 de 3

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

	<p style="text-align: center;">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</p>	<p style="text-align: center;">CONVENIO MODIFICATORIO N° 1 (UNO) AL CONTRATO U170517</p>
---	---	---

512M2015 SSA, 440M2016 SSA y 294M2017 SSA a la clave 040 000 2096 00 00; remitiendo para tal efecto el soporte documental que lista en el referido oficio, entre estos, el dictamen técnico de fecha 24 de enero de 2018, suscrito por el 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 apoderada legal, que:

II.1.- Con escrito de fecha 11 de enero de 2018, presentó a la Coordinación de Control de Abasto solicitud de inclusión de las marcas que detalla para la clave 040 000 2096 00 00, remitiendo la carta de apoyo del fabricante, Registro Sanitario y Carta de desabasto de la marca asignada. Documentos que se agregan al **Anexo 1 (uno)** del presente instrumento jurídico.

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

III.- “LAS PARTES”, Declaran, por conducto de sus respectivos Apoderados 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 principal para incluir los registros sanitarios números 509M2016 SSA, 512M2015 SSA, 440M2016 SSA y 294M2017 SSA, a la clave número 040 000 2096 00 00, conforme a los documentos que se detallan en el **Anexo 1 (uno)** del presente instrumento jurídico, quedando de la siguiente manera:

CLAVE	REGISTRO SANITARIO	TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO
040 000 2096 00 00	509M2016 SSA	PRODUCTOS MAVER, S.A DE C.V.
	512M2015 SSA	PROTEIN, S.A DE C.V.
	440M2016 SSA	EVOLUTION PROCES, S.A. DE C.V.
	294M2017 SSA	NOVAG INFANCIA, 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.



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
U170517

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 principal.

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 **31 de enero 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
Apoderada Legal

"EL PROVEEDOR"
DISTRIBUIDORA INTERNACIONAL DE
MEDICAMENTOS Y EQUIPO MÉDICO, S.A. DE C.V.


MIGUEL ÁNGEL SÁNCHEZ ESCOBEDO
Apoderado 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/MAVS/DGG

DIVISIÓN DE CONTRATOS
NIVEL CENTRAL

Página 3 de 3

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

SIN TEXTO



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
U170517

ANEXO 1

"REQUERIMIENTO Y SUSTENTO DEL CONVENIO"

**ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS**

EL PRESENTE ANEXO CONSTA DE **23** HOJAS INCLUYENDO ESTA CARÁTULA

DIVISIÓN DE CONTRATOS
NIVEL CENTRAL

SIN TEXTO

**ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS**



RECIBIDO
COORDINACIÓN DE BIENES Y CONTRATACIÓN DE SERVICIOS
26 ENE. 2018
RECIBIDO
COORDINACIÓN DE BIENES Y CONTRATACIÓN DE SERVICIOS

Mtro. Ricardo Alexander Márquez Padilla
Titular de la Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios.
Presente.-

En relación al contrato U170517 adjudicado al proveedor Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, S.A. de C.V., derivado del procedimiento de Licitación Pública Internacional Bajo la Cobertura de los Tratados de Libre Comercio número LA-019GYR047-E60-2017, para atender la necesidad de la clave 010 000 2096 00 00 para el presente ejercicio fiscal.

Se hace de su conocimiento que mediante escrito de fecha 11 de enero del presente año, el proveedor antes mencionado, refiere que actualmente no cuentan con el inventario suficiente para dar cumplimiento a los compromisos adquiridos en el contrato de mérito, por lo que solicitó las inclusiones de los registros sanitarios contenidos en la tabla siguiente:

No. de Contrato	Clase					Descripción	No. de Registro Sanitario	Titular de Registro Sanitario	País de Origen indicado en los registros sanitarios y manifestado por el proveedor.
U170517 CMI	040	000	2096	00	00	TRAMADOL-PARACETAMOL. TABLETA. CADA TABLETA CONTIENE: CLORHIDRATO DE TRAMADOL 37.5 MG. PARACETAMOL 325.0 MG. ENVASE CON 20 TABLETAS.	509M2016 SSA	Productos Maver, S.A. de C.V.	México
							512M2015 SSA	Protein, S.A. de C.V.	Canadá
							440M2016 SSA	Evelution Prooes, S.A. de C.V.	México
							294M2017 SSA	Novag Infancia, S.A. de C.V.	México

Atendiendo a la petición del proveedor y el incumplimiento en la entrega que presenta la clave de referencia en los almacenes y farmacias del ámbito nacional, de conformidad con lo establecido en el apartado "inclusión de registros sanitarios" del procedimiento de contratación LA-019GYR047-E60-2017, 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 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 de los registros sanitarios 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.
- Escritos de los Titulares de los Registros Sanitarios adjudicados que genera las imposibilidad de entrega.
- Cartas de respaldo 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.



Ciudad de México, a 25 de enero de 2018
Oficio No.: 0953846/1800/2018000395

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 enviada a través del SICGC

GBO/ALMOC/JKCT

Se atiende Vol. 2018000120

MEXICO

DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN



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 DISTRIBUIDORA INTERNACIONAL DE MEDICAMENTOS Y EQUIPO MÉDICO, 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 UJ70517, EL CUAL DERIVÓ DEL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN LA-019GYR047-E60-2017.

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 CUADRO PARA ACREDITAR EL CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS TÉCNICOS DE "REGISTRO SANITARIO" Y "CUMPLIMIENTO DE NORMAS", EMITIENDO EL SIGUIENTE:

RESULTADO TÉCNICO

CEDULA DESCRIPTIVA				REGISTRO SANITARIO		CARTADE CUMPLIMIENTO DE NORMAS
CLAVE	NOMBRE	DESCRIPCIÓN	INDICACIÓN	COMERCIAL	FECHA DE EXPIRACIÓN	EVALUACIÓN
2096.00	TRAMADOL- PARACETAMOL	TABLETA: Clorhidrato de Tramadol 37.5 mg, Paracetamol 325.0 mg. Envase con 20 tabletas.	Dolor de moderado a severo, agudo o crónico.	Productos Maver, S.A de C.V.	12/12/2016	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.
				Productos, S.A de C.V.	12/12/2021	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.
				Protem, S.A de C.V.	02/12/2015	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.
				512M2015 SSA	02/12/2020	CUMPLE

ANEXOS

DIVISION DE CONTRATOS

Fecha de emisión: 24 de enero 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
DISTRIBUIDORA INTERNACIONAL DE MEDICAMENTOS Y EQUIPO MÉDICO, S.A. DE C.V.
EVALUACIÓN DE INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO

CÉDULA DESCRIPTIVA				REGISTRO SANITARIO			CARTA DE CUMPLIMIENTO DE NORMAS	
CLAVE	MEDICAMENTO	INDICACIÓN	EMPRESA	NÚMERO	FECHA DE EMISIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO	EVALUACIÓN	EVALUACIÓN
2096.00	TRAMADOL- PARACETAMOL TABLETA. Clorhidrato de Tramadol 37.5 mg. Paracetamol 325.0 mg. Envase con 20 tabletas.	Dolor de moderado a severo, agudo o crónico.	Evolution Proces, S.A. de C.V.	440M2016 SSA	27/10/2016	27/10/2021	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	CUMPLE
			Novag Infancia, S.A. de C.V.	294M2017 SSA	11/10/2017	11/10/2022	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS	

ATEMPTAMENTE

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

Fecha de emisión: 24 de enero de 2018

Responsable de su revisión: AEG

20X3MA

ENTIDAD / SECCIÓN DEL SEGURO SOCIAL
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
UNIDAD DE ADMINISTRACIÓN
COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO
CIUDAD DE MÉXICO, A 11 DE ENERO DE 2018.
12:43 H6
COORDINACIÓN
DE CONTROL DE ABASTO

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

PRESENTE

Lic. Maria del Pilar Buerba Gómez
Titular de la Coordinación de Control del Abasto

En la pasada Licitación Pública Internacional Bajo la Cobertura de los Tratados de Libre Comercio Electrónica Consolidada No. LA-019GYR047-E60-2017 convocada por el Instituto Mexicano del Seguro Social, Coordinación Técnica de Bienes y Servicios Terapéuticos, División de Bienes Terapéuticos, mi representada, la empresa Distribuidora Internacional De Medicamentos y Equipo Medico, S.A. de C.V., resultó adjudicada con las claves 040 000 2096 00 00

Sin embargo, por diversos imprevistos, actualmente no contamos con el inventario suficiente de la marca antes mencionada para dar cumplimiento a los compromisos adquiridos con este H. Instituto. Por lo antes mencionado, me dirijo a usted para que, de la manera más atenta, nos sea autorizada la inclusión de las marcas que a continuación detallo y para la clave antes mencionada:

CLAVE (S) GPO GEN ESP DIP VAR	DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN SIN CAN TIPO	CLASE	NOMBRE DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	NÚMERO DEL REGISTRO SANITARIO	NOMBRE COMPLETO DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	PAÍS DE ORIGEN	NOMBRE DEL FABRICANTE
040-000-2096-00-00	TRAMADOL- PARACETAMOL TABLETA. CADA TABLETA CONTIENE: CLORHIDRATO DE TRAMADOL 37.5 MG. PARACETAMOL 325.0 MG. ENVASE CON 20 TABLETAS.	ENV 20 TAB	GEN	PRODUCTOS MAVER, S.A. DE C.V./	509M2016	MAVER	MEXICO	PRODUCTOS MAVER, S.A. DE CV.
			GEN	PROTEIN, S.A. DE C.V./	512M2015	PMA930216GB2 PROTEIN	CANADA	APOTEX INCORPORATED
			GEN	EVOLUTION PROCES, S.A. DE C.V./	440M2016	PRO860604EE2 EVOLUTION	MEXICO	EVOLUTION PROCES, S.A. DE C.V.
			GEN	NOVAG INFANCIA S.A. DE C.V.	294M2017	EPR040720395 NOVAG NIN780801IH0	MEXICO	NOVAG INFANCIA S.A. DE C.V.

De igual manera, adjunto al presente, carta de apoyo del fabricante, así como registro sanitario, carta de desabasto de la marca asignada.

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

Atentamente

Francisco Pavel Gutierrez Mojica
Representante Legal
Distribuidora Internacional De Medicamentos y Equipo Medico, S.A. de C.V.

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

SIN TEXTO

2000

8 48140 30 40100

Naucalpan de Juárez, Estado de México a 03 de Enero de 2018

**Instituto Mexicano del Seguro Social
Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios
Coordinación Técnica de Bienes y Servicios
División de Bienes Terapéuticos**

Presente.

Por este conducto hago constar que mi representada, **MERCK, S.A. DE C.V.**, resultó adjudicada como fabricante, a través de la asignación de la empresa **Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, S.A. de C.V.**, en la Licitación Pública Internacional Bajo la Cobertura de los Tratados de Libre Comercio Electrónica No. LA-019GYR047-E60-2017 Oferta Subsecuente de Descuento Electrónica convocada por este Instituto para la adquisición de la(s).




A este respecto, me permito exponer que actualmente no nos encontramos en posibilidad de suministrar la totalidad de los bienes adjudicados en virtud de que contaremos con producto liberado a partir del mes de mayo de 2018.

Por lo antes expuesto, me dirijo a usted con el fin de considerar estas condiciones y solicitarle que autorice a **Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, S.A. de C.V.**, la entrega de los bienes con una marca distinta, y con ello evitar perjudicar a la población derechohabiente.

Sin otro particular, agradezco su atención y comprensión y quedo a sus apreciables órdenes.

ATENTAMENTE



**LUIS MANUEL ORTIZ VALDEZ
REPRESENTANTE LEGAL
MERCK, S.A. DE C.V.**



Merck, S. A. de C.V.
Calle 5 Número 7
Fraccionamiento Industrial Alce Blanco
C.P. 53370. Naucalpan de Juárez
Estado de México.

Teléfono conmutador: +52 55 2122 1600
Call center: +01800 713 4839

**ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS**

Página web: www.merck.com.mx
Página web: www.merckargue.com



SIN TEXTO



EMPRESA
SOCIALMENTE
RESPONSABLE

Norma de Calidad ISO 9001:2015

Ciudad de México, a 03 de enero de 2018.

Instituto Mexicano del Seguro Social
Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios
Coordinación Técnica de Bienes y Servicios
División de Bienes Terapéuticos
P r e s e n t e

Por este conducto hago constar que mi representada, **Laboratorios PISA, S.A. de C.V.** resultó adjudicada como fabricante, a través de la asignación de la empresa **Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, S.A. de C.V.** en la Licitación Pública Internacional bajo la Cobertura de los Tratados de Libre Comercio No. LA-019GYR047-E60-2017 mediante la Modalidad de Ofertas Subsecuentes de Descuentos convocada por este Instituto para la adquisición de la(s) clave(s):




A este respecto, me permito exponer que actualmente no nos encontramos en posibilidad de suministrar la totalidad de los bienes adjudicados en virtud de nuestra capacidad se encuentra limitada; por lo que únicamente podremos suministrar el 40% de la cantidad asignada en la presente licitación.

Por lo antes expuesto, me dirijo a usted con el fin de considerar estas condiciones y solicitarle que autorice a **Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, S.A. de C.V.** la entrega de los bienes con una marca distinta, y con ello evitar perjudicar a la población derechohabiente.

Sin otro particular, agradezco su atención y comprensión y quedo a sus apreciables órdenes.

A T E N T A M E N T E


Lic. Daniel Torres Martínez
Representante Legal
Laboratorios PISA, S.A. de C.V.

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

Complejo Tlajomulco
Carretera San Isidro Mazatepec No. 7000
Santa Cruz de las Flores C.P. 45640
Tlajomulco de Zúñiga Jal., México.

Oficinas Generales, Guadalajara, Jal.
Av. España No. 1840
Col. Moderna C.P. 44190 Guadalajara, Jal.
Tel: (01 33) 3678 1600 con más de 20 líneas.
Lada sin costo: 01 800 627 7151

SIN TEXTO



Maver*

Con Ciencia por tu Salud

FORMATO DE CARTA RESPALDO

Ciudad de México a 03 de Enero de 2018

Licitación Pública Internacional Bajo la Cobertura de los Tratados de libre comercio Electrónica No. LA-019GYR047-E60-2017
Oferta Subsecuente de Descuento

Instituto Mexicano del Seguro Social
Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios
Coordinación Técnica de Bienes y Servicios
División de Bienes Terapéuticos
Presente.

El suscrito LIC. YESSICA DINORA VILLASEÑOR CARRILLO en mi calidad de Representante legal de la empresa PRODUCTOS MAVER, S.A. DE C.V. manifiesto que apoyo el 100% de la propuesta que presenta Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, 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 resuadro, objeto de este procedimiento.

Asimismo, certifico que nuestra planta de producción ubicada en CALLE OLEODUCTO 2804 COL. ALAMO INDUSTRIAL, TLAQUEPAQUE, JALISCO, MÉXICO CP 45593. TEL: 0133 3837 7300 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 Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, S.A. de C.V., como se detalla a continuación:

CLAVE GPO GEN TEP DF VR	DESCRIPCIÓN	PRESENTACI N UNI CANT TIPO	CANTIDAD MÍNIMA	CANTIDAD MÁXIMA
040-000-2096-00-00	TRAMADOL-PARACETAMOL TABLETA. CADA TABLETA CONTIENE: CLORHIDRATO DE TRAMADOL 37.5 MG. PARACETAMOL 325.0 MG. ENVASE CON 20 TABLETAS.	ENV 20 TAB	1424538	1424538

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.


LIC. YESSICA DINORA VILLASEÑOR CARRILLO
REPRESENTANTE LEGAL
PRODUCTOS MAVER, S.A. DE C.V.

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

PRODUCTOS MAVER, S.A. DE C.V.
AV OLEODUCTO 2804
ALAMO INDUSTRIAL C.P.45593
TLAQUEPAQUE, JALISCO, MÉXICO
TEL. 01 (33) 3666-2220
LAD SIN COSTO 01 800 92 MAVER (62837)
FAX: 01 800 228 1122
R.F.C. PMA-930216-GB2

SIN TEXTO

FORMATO DE CARTA RESPALDO

Ciudad de México a 03 de Enero de 2018

Licitación Pública Internacional Bajo la Cobertura de los Tratados de libre comercio Electrónica
No. LA-019GYR047-E60-2017 Oferta Subsecuente de Descuento

Instituto Mexicano del Seguro Social
Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios
Coordinación Técnica de Bienes y Servicios
División de Bienes Terapéuticos
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 100% de la propuesta que presenta Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, 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 50 Steinway Blvd Etobicoke, Ontario Canadá, M9W 6Y3, 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 Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, S.A. de C.V., como se detalla a continuación:

CLAVE GPO GEN ESP DF VR	DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN UNI CANT TIPO	CANTIDAD MÍNIMA	CANTIDAD MÁXIMA
040-000-2096-00-00	TRAMADOL-PARACETAMOL. TABLETA. CADA TABLETA CONTIENE: CLORHIDRATO DE TRAMADOL 37.5 MG. PARACETAMOL 325.0 MG. ENVASE CON 20 TABLETAS.	ENV 20 TAB	569,820	1,424,538

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

Distribuido y Comercializado en México por **PROTEIN S.A. DE C.V.**

Reg. Cámara Nat. Lab. Quim. Farm. No. 42 Reg. Fed. de Caus. PRO-860804-EE2 S.S.P.-8560907015 Ced. de Emp. No. 062611

Apotex México, Damas 120, Col. San José Insurgentes, Del. Benito Juárez, C.P. 03900, Ciudad de México

Tel: +(52) 55 5482-9000

www.apotex.com

SIN TEXTO

FORMATO DE CARTA RESPALDO

Ciudad de México a 03 de Enero de 2018

Licitación Pública Internacional Bajo la Cobertura de los Tratados de libre comercio Electrónica No. LA-019GYR047-E60-2017
Oferta Subsecuente de Descuento

Instituto Mexicano del Seguro Social
Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios
Coordinación Técnica de Bienes y Servicios
División de Bienes Terapéuticos
Presente.

El suscrito **ZULEYN SHARON JIMÉNEZ SALDAÑA**, en mi calidad de **Representante Legal** de la empresa **EVOLUTION PROCES, S.A. DE C.V.**, manifiesto que apoyo el 100% de la propuesta que presenta **Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, 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 este procedimiento.

Asimismo, certifico que nuestra planta de producción ubicada en **CANELA 47 COLONIA GRANJAS MÉXICO DELEG. IZTACALCO CIUDAD DE MÉXICO, C.P. 08400 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 **Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, S.A. de C.V.**, como se detalla a continuación:

CLAVE GPO GEN.ESP DF VR	DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN UNI CANT TIPO	CANTIDAD MÍNIMA	CANTIDAD MÁXIMA
040-000-2098-00-00	TRAMADOL-PARACETAMOL TABLETA. CADA TABLETA CONTIENE: CLORHIDRATO DE TRAMADOL 37.5 MG. PARACETAMOL 325.0 MG. ENVASE CON 20 TABLETAS.	ENV 20 TAB	1424538	1424538

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.


C. ZULEYN SHARON JIMÉNEZ SALDAÑA
Representante Legal
EVOLUTION PROCES, S.A. DE C.V.

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FÍSICA(S) IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: CORREO ELECTRÓNICO, 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

EVOLUTION PROCES, S.A. DE C.V.
Canela No. 47 Col. Granjas México Del. Iztacalco 08400 México, CDMX.
Tel. 8590 5606 Fax. 2455 01 42 e-mail: [REDACTED]

SIN TEXTO

30743



LABORATORIO DE MEDICAMENTOS

NOVAG INFANCIA, S.A. DE .C.V
CALZ. DE TLALPAN 3417, COL. SANTA URSULA COAPA
DELEG. COYOACÁN C.P. 04650, CIUDAD DE MÉXICO.
Tel: 56 66 41 20 FAX: 56 06 70 76
E-MAIL: vtas_gobierno@novag.com.mx
www.novag.com.mx

ANEXO XVII CARTA RESPALDO

Ciudad de México a, 11 de Enero de 2018

Licitación Pública Internacional Bajo la Cobertura
de los Tratados de Libre Comercio Electrónica
No. LA-019GYR047-E60-2017
Ofertas Subsecuentes de Descuentos

Instituto Mexicano del Seguro Social
Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios.
Coordinación Técnica de Bienes y Servicios.
División de Bienes Terapéuticos.
P r e s e n t e.

El suscrito LIC. JOSE CALVILLO VELASCO, en mi calidad de Representante Legal de la empresa NOVAG INFANCIA, S.A. DE C.V., manifiesto que apoyo el 100% de la propuesta que presenta Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, S.A. de C.V., en el procedimiento número LA-019GYR047-E60-2017 y me obligo a respaldar en el tiempo de entrega y plazo de garantía de los insumos para la salud, con las claves y/o partidas que se detallan en el siguiente recuadro, objeto de éste procedimiento.

Asimismo, certifico que nuestra planta de producción ubicada en CALZADA DE TLALPAN No. 3417, COL. SANTA ÚRSULA COAPA, C.P. 04650, DELEG. COYOACAN CIUDAD DE MEXICO, MEXICO, 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 Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, S.A. de C.V., como se detalla a continuación:

CLAVE GPO GEN ESP DF VR	DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN UNI. CANT TIPO	CANTIDAD MÍNIMA	CANTIDAD MÁXIMA
040-000-2096-00-00	TRAMADOL-PARACETAMOL. TABLETA. CADA TABLETA CONTIENE: CLORHIDRATO DE TRAMADOL 37.5 MG. PARACETAMOL 325.0 MG. ENVASE CON 20 TABLETAS.	ENV-20-TAB	569820	1424538

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 requiera.

ATENTAMENTE

LIC. JOSE CALVILLO VELASCO
REPRESENTANTE LEGAL
NOVAG INFANCIA, S.A. DE C.V.

ANEXOS

ANEXOS

SIN TEXTO

MANIFESTACIÓN QUE DEBERÁ PRESENTAR EL LICITANTE PARA DAR CUMPLIMIENTO A LAS REGLAS PARA LA DETERMINACIÓN, ACREDITACIÓN Y VERIFICACIÓN DEL CONTENIDO NACIONAL DE LOS BIENES QUE SE OFERTAN Y ENTREGAN EN LOS PROCEDIMIENTOS DE CONTRATACIÓN, QUE CELEBREN LAS DEPENDENCIAS Y ENTIDADES DE LA ADMINISTRACIÓN PÚBLICA FEDERAL, DE FECHA 14 DE OCTUBRE DEL 2010, PARA DAR CUMPLIMIENTO A LO DISPUESTO EN LA REGLA 8 (GRADO DE CONTENIDO NACIONAL Y LOS ARTÍCULOS 28 DE LA LEY Y 35 DE SU REGLAMENTO).

Ciudad de México a 11 de Enero de 2018.

Instituto Mexicano del Seguro Social
Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios
Coordinación Técnica de Bienes y Servicios
División de Bienes Terapéuticos
Presente.

Me refiero al procedimiento de Licitación Pública Internacional Electrónica No. LA-019GYR047-E60-2017, en el que mi representada, la empresa Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico 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, en el supuesto de que me sea adjudicado el contrato respectivo, la totalidad de los bienes que oferto en dicha propuesta y suministraré, bajo la clave:

CLAVE GPG GEN ESP OF VR 040 000 2086 00 00
--

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

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

ATENTAMENTE


FRANCISCO PAVEL GUTIERREZ MOJICA
REPRESENTANTE LEGAL DE
DISTRIBUIDORA INTERNACIONAL DE MEDICAMENTOS Y EQUIPO
MEDICO S.A. DE C.V.

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

SIN TEXTO

ESCRITO DE CUMPLIMIENTO DE NORMAS.

Ciudad de México a 12 de Enero de 2018

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

Francisco Pavel Gutierrez Mojica en mi carácter de Representante Legal de la empresa **Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico 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 ofertados en la propuesta técnica presentada en la presente licitación número Licitación Pública Internacional LA-019GYR047-E60-2017 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 NOM-059-SSA1-2015, NOM-072-SSA1-2012, NOM-073-SSA1-2015 y NOM-164-SSA1-2015, 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 57 de la Ley mencionada o bien, deberán cumplir con las características y especificaciones requeridas en la presente Convocatoria, por la(s) clave(s) en la(s) que participe y a falta de estas las especificaciones técnicas del fabricante. En todos los casos cuando las dependencias o entidades lo determinen procedente, se realizarán pruebas de funcionalidad ante el laboratorio acreditado por la Entidad Mexicana de Acreditación (EMA).**


FRANCISCO PAVEL GUTIERREZ MOJICA
REPRESENTANTE LEGAL

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

SIN TEXTO

**ANEXOS
CONTRATOS**



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

REGISTRO SANITARIO NO.
509M2016 SSA
No. DE SÓLICITUD
163300404M0125

Con fundamento en el Artículo 4º párrafo cuatro, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2 fracción 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, 391bis, 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, 167bis, 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 le OTORGA el presente Registro Sanitario:

Productos Máver, S.A. de C.V.
Oleoducto No. 2804, Álamo Industrial, C.P. 45593, Tlaquepaque, Jalisco, México.
PMA 930216GB2

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: SANZADOLL DUO

Denominación Genérica: Tramadol/Paracetamol

Clasificación Artículo 226 LGS: IV

Forma Farmacéutica: Tableta

Fabricante del Fármaco: 1) Anqiu Lu.an Pharmaceutical Co., Ltd. 2) Cadila Healthcare Limited.

Paracetamol:
1) Weixu North Road No. 35, Anqiu City, Shandong Province, 262100, China.

Tramadol:
2) 291, G.I.D.C. Industrial Estate Ankleshwar 393 002, Gujarat, India.

Fabricante del Medicamento: Productos Maver, S.A. de C.V.
Oleoducto No. 2804, Álamo Industrial, C.P. 45593, Tlaquepaque, Jalisco, México.

Acondicionado y Distribuido por: Productos Maver, S.A. de C.V.
Oleoducto No. 2804, Álamo Industrial, C.P. 45593, Tlaquepaque, Jalisco, México.

Fecha de Expedición: 12 de diciembre de 2016
Fecha de Vencimiento: 12 de diciembre de 2021

Presentaciones: Caja con 10, 20, 30, 40, 50 ó 100 tabletas de 37.5 mg/325 mg ó 18.75 mg/162.5 mg.

Envase para Tableta: Burbuja (PVC/PE/PVDC/Al).

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

COF 108163

SIN TEXTO

2019/1

2019/1



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

Indicaciones Terapéuticas: Manejo del dolor moderado a severo, agudo y crónico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al Paracetamol, Tramadol, opioides, o cualquier componente de la formulación, pacientes dependientes de opiáceos así como cualquier situación en la que estén contraindicados los opioides, incluyendo la intoxicación aguda con etanol, hipnóticos, analgésicos de acción central, drogas psicotrópicas e inhibidores de la monoamino-oxidasa (IMAO) o quienes las hayan tomado durante los últimos 14 días.

Fórmula:

Concentración 37.5 mg/325.0 mg

Cada Tableta contiene:

Fármaco

Tramadol clorhidrato	37.500 mg	
Paracetamol	325.000 mg	Equivalente a 361.111 mg de paracetamol DC90. Composición intragranular: Almidón de maíz (2.2%), Almidón pregelatinizado (3.5%), Polividona (1.8%), Carboximetil almidón de sodio (2.0%), Ácido esteárico (0.5%).
Aditivos		
Celulosa microcristalina	66.000 mg	PH 102
Crospovidona	10.000 mg	
Fumarato sódico de estearilo	1.400 mg	
Hipromelosa/copovidona	14.500 mg	Recubrimiento hipromelosa/copovidona amarillo, compuesto por: Hipromelosa (20.0-30.0%), Copovidona (14.0-27.0%), Povidona (11.0-20.0%), Polietilenglicol (9.0-14.0%), Triglicéridos caprílico/cáprico (2.0-5.0%), Dióxido de titanio (18.0-30.0%), Óxido de hierro amarillo (0.1-2.0%).
Agua purificada	cbp	Cantidad suficiente para dispersar el recubrimiento y se evapora durante el proceso.

Fórmula:

Concentración 18.75 mg/162.5 mg

Cada Tableta contiene:

Fármaco

Tramadol clorhidrato	18.750 mg	
Paracetamol	162.500 mg	Equivalente a 180.555 mg de paracetamol DC90. Composición intragranular: Almidón de maíz (2.2%), Almidón pregelatinizado (3.5%), Polividona (1.8%), Carboximetil almidón de sodio (2.0%), Ácido esteárico (0.5%).
Aditivos		
Celulosa microcristalina	32.500 mg	PH 102
Crospovidona	5.000 mg	
Fumarato sódico de estearilo	0.700 mg	
Hipromelosa/copovidona	7.250 mg	Recubrimiento hipromelosa/copovidona amarillo, compuesto por: Hipromelosa (20.0-30.0%), Copovidona (14.0-27.0%), Povidona (11.0-20.0%), Polietilenglicol (9.0-14.0%), Triglicéridos caprílico/cáprico (2.0-5.0%), Dióxido de titanio (18.0-30.0%), Óxido de hierro amarillo (0.1-2.0%).

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

SIN TEXTO

FOYER

FOYER

Comisión Federal de Protección de Consumidores y Usuarios
durante el proceso.

cpb

Agua purificada

Oral

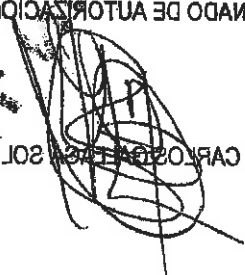
Via de Administración:

Observaciones al Registro:
- Deberán cumplir el plazo de caducidad con estudios de estabilidad a largo plazo, conforme a la NOM-073-SSA1-2002. Estabilidad de Fármacos y Medicamentos.
- Las condiciones sanitarias del producto al que hace referencia la presente autorización podrán ser verificadas en cualquier momento por las autoridades sanitarias, lo anterior de conformidad con los artículos 17 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.

Anexos: 32

COMISIONADO DE AUTORIZACION SANITARIA
SUFRAGIO EFECTIVO, NO REELECCION

JUAN CARLOS ESCOBAR SOLÓRZANO



ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS



SIN TEXTO

ANEXOS

ANEXOS



SECRETARÍA DE SALUD

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

REGISTRO SANITARIO NO.

512M2015SSA

No. DE SOLICITUD

1533004040038

Con fundamento en el Artículo 4º párrafo cuarto, 6, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2 fracción XXX y XXIV, 17 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; Artículo 1º 3 fracciones I, XXII y XXXVIII, 4 fracción III, 13 inciso A fracción IX, X, 17 bis fracción IV, 194, 194 bis, 197, 204, 221, 222, 223, 368, 371, 376, 376 bis, 391 bis y 393 de la Ley General de Salud; 1, 2, 3 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, 185, 186, 187, 188, 189 y 190 del Reglamento de Insurmos 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, se le OTORGA el presente Registro Sanitario:

Protein, S.A. de C.V.

Afil No 865, Colonia Granjas México, Delegación Iztaacalco, CP 08400, Distrito Federal, México
PROB806MEE2

CARACTERÍSTICAS DE PRODUCTO

Denominación Distintiva: MINOFEDRAL

Denominación Química: Tramadol / Paracetamol

Clasificación según ZedLGS: IV

Forma Farmacéutica: Tableta

Fabricante del Fármaco: (1) Wambury Ltd. (Tanuku Plant) (2) Grandes India Limited

Clorhidrato de Tramadol

(1) K. Hindalapur 534217 Iravaram Mandala, West Godavari District, Andhra Pradesh, India

Paracetamol

(2) H. No. 6-5 & 6-11, Temple Road, Jinnaram Mandal, Bonthapally, Medak District, Andhra Pradesh, 502313, India.

Fabricante del Medicamento: Apotex Incorporated
50 Steinway Blvd Etobicoke, Ontario Canada, M9W 6Y3

Acondicionado primario y secundario: Protein, S.A. de C.V.

Afil No 865, Colonia Granjas México, Delegación Iztaacalco, CP 08400, Distrito Federal, México

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

Afil No 865, Colonia Granjas México, Delegación Iztaacalco, CP 08400, Distrito Federal, México

Fecha de Expedición: 02 de diciembre de 2015

Fecha de Vencimiento: 02 de diciembre de 2020

NO. 071

ANEXOS

DIVISION DE CONTRATOS

COF 065103

SIN TEXTO

20X344

44-100-1000



Presentaciones: Caja de cartón con 20 y 40 tabletas en envase de burbuja

Envase para Tableta: Envase de burbuja PVC/PVDC/Al

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

Indicaciones Terapéuticas: Analgésico. Para tratamiento sintomático del dolor moderado a severo, agudo y crónico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida a tramadol, a paracetamol o a cualquier otro componente del producto. Intoxicación aguda con alcohol, fármacos hipnóticos, analgésicos de acción central, opioides o fármacos psicotrópicos. Tratamiento previo o concomitante en los últimos 14 días para los inhibidores de la MAO.

Fórmula:
37.5 mg / 325 mg
Cada tableta contiene:

Fármaco

Clorhidrato de Tramadol	37.500 mg	
	325.000 mg	37.500 mg de Paracetamol 00,90% es una mezcla impalpable de 80% de Paracetamol, 8.4% de Hidróxido de Sodio, 0.6% de Polidona y 1.0% de ácido estearico.
Polidona Microbulsina	60.000 mg	01102
	5.000 mg	
	6.300 mg	
Excipientes		
Povidona polivinilcelulosa	2.100 mg	2910E5
Hidroxi-propil celulosa	0.700 mg	400 CPS
Mecrogl	1.400 mg	8000
Óxido de titanio	2.700 mg	
Óxido férrico amarillo	0.0875 mg	
Agua Purificada		Se evapora durante el proceso

Vía de Administración: Oral

Observaciones al Registro:

-Deberán confirmar el plazo de caducidad con estudios de estabilidad a largo plazo, de muestras conservadas y analizadas en México, conforme a la NOM-073-SSA1-2005. Estabilidad de Fármacos y Medicamentos.

ANEXOS

DIVISION DE CONTRATOS

NCC. 071

COP 065104

CASERPI

SIN TEXTO

20X3H1
20X3H2



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 y 2 fracción III, 21B 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.

No. de Registro:	512M2015 SSA
No. de Solicitud:	15330040400038
Titular:	Protein, S.A. de C.V.
Denominación Distintiva:	MINOFEDRAL
Denominación Genérica:	Tramadol / Paracetamol
Forma Farmacéutica:	Tableta

Anexos: 17

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN
DIRECTOR EJECUTIVO DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS

~~FRANCISCO JOMELI DE LA ROSA~~

Con fundamento en lo dispuesto por el Artículo Decimo Primer del Reglamento de Autorización de Productos y Establecimientos que se señalan en los Organos Administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, se otorga el Registro Oficial de la Federación el 07 de Abril de 2010.

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

NCC. 071

COF 065105

SIN TEXTO

2017

2017



SECRETARIA DE SALUD
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
REGISTRO SANITARIO NO.
440M2016 SSA /
No. DE SOLICITUD
163300404M0119

Con fundamento en el Artículo 4º párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2 fracción XXI y XXIV, 17 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; Artículo 1º, 3 fracciones I, XXII y XXVIII, 4 fracción III, 13 inciso A fracción IX, X, 17 bis fracción IV, 194, 194 bis, 197, 204, 221, 222, 223, 368, 371, 376, 376 bis, 391 bis y 393 de la Ley General de Salud; 1, 2, 3 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, 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, se le OTORGA el presente Registro Sanitario:

Evolution Proces, S.A. de C.V.

Canela No. 47, Col. Granjas México, C.P. 08400, Deleg. Iztacalco, Ciudad de México, México.
 EPR040720396

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva:	DAGMALOR
Denominación Genérica:	Tramadol / Paracetamol
Clasificación Artículo 226 LGS:	IV
Forma Farmacéutica:	Tableta
Fabricante del Fármaco:	1) EBEI JIHENG (GROUP) PHARMACEUTICAL Co. Ltd. SHENZHOU PLANT 2) JUBILANT GENERICS LIMITED Paracetamol: 1) Xijingming Village, Donganzhuang Township, Shenzhou County, Hengshui City 053800 (Hebei Province), China. Tramadol: 2) Plot No. 18, 56, 57 & 58 KIADB, Industrial Area Nanjangud-571 302 Mysore, District, Karnataka State, India.
Fabricante del Medicamento:	Evolution Proces, S.A. de C.V. Canela No. 47, Col. Granjas México, C.P. 08400, Deleg. Iztacalco, Ciudad de México, México.
Acondicionado por:	Evolution Proces, S.A. de C.V. Canela No. 47, Col. Granjas México, C.P. 08400, Deleg. Iztacalco, Ciudad de México, México.
Distribuido por:	Evolution Proces, S.A. de C.V. Canela No. 47, Col. Granjas México, C.P. 08400, Deleg. Iztacalco, Ciudad de México, México.
Fecha de Expedición:	27 de octubre de 2016
Fecha de Vencimiento:	27 de octubre de 2021
Presentaciones:	Caja con 10, 20, 30, 40 y 50 tabletas en ANEXOS caja.

DIVISION DE CONTRATOS

COF 107537

SIN TEXTO

60721



Envase para tableta: Burbuja de policloruro de vinilo / aluminio (PVC/Al).

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

Indicaciones Terapéuticas: Analgésico. Manejo del dolor moderado a severo, agudo y crónico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula, pacientes con riesgo conocido de convulsiones, intoxicación aguda con alcohol, hipnóticos, analgésicos de acción central, opioides o fármacos psicotrópicos, inhibidores de la MAO y epilepsia no controlada con tratamiento. Embarazo, lactancia y menores de 16 años.

Fórmula

Concentración: 37.5 mg/325 mg

Cada Tableta contiene:

Fármacos

Clorhidrato de Tramadol	37.500 mg	
Paracetamol	325.000 mg	

Aditivos

Lactosa monohidratada	100.460 mg	Malla 200
Celulosa microcristalina silicificada	104.040 mg	Celulosa Microcristalina (98%), Dióxido de silicio coloidal (2%). Se utiliza como excipiente de ajuste.
Polividona	30.000 mg	K30
Estearato de Magnesio	3.000 mg	

Recubrimiento

Aquarius preferred HSP BPP414068	18.000 mg	Hipromelosa (20.0 - 30.0%), Polietilenglicol (8.0 - 11.0), Copovidona (20.0 - 25.0%), Polidextrosa (12.0 - 18.0), Triglicéridos de cadena media [Triglicéridos caprílico/caprico] (2.4.0%), Dióxido de Titanio (22.0 - 28.0%), Óxido de hierro am (1.0%).
Agua purificada Nivel 1	0.222 mL	Se evapora durante el proceso.

Vía de Administración: Oral

Observaciones al Registro:

- Deberán confirmar el plazo de caducidad con estudios de estabilidad a largo plazo conforme a la NOM-073-SSA1-2005 Estabilidad de Fármacos y Medicamentos.
- 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.
- 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"

Anexos: 25

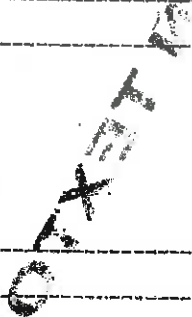
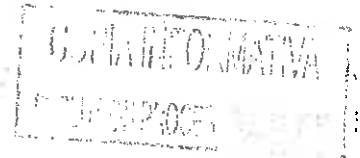
SUFRAGIO EFECTIVO, NO REELECCIÓN
COMISIONADO DE AUTORIZACIÓN SANITARIA

JUAN CARLOS BALLEZA SOLÓRZANO

ANEXOS

DIVISION DE CONTRATOS

COF 107538



[Handwritten mark]

[Handwritten signature]

SIN TEXTO

SIN TEXTO



SECRETARÍA DE SALUD

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA

REGISTRO SANITARIO NO.

294M2017 SSA

No. DE SOLICITUD

173300404B0053

Con fundamento en el Artículo 4º párrafo cuatro, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2 fracción 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 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 le OTORGA el presente Registro Sanitario:

Novag Infancia, S.A de C.V.

Calzada de Tlalpan No. 3417, Col. Santa Úrsula Coapa, C.P. 04650, Deleg. Coyoacán, Ciudad de México, México.
NIN 7808011H0

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: CLOTRACEMY

Denominación Genérica: Tramadol, Paracetamol

Clasificación Artículo 226 LGS: IV

Forma Farmacéutica: Tableta

Fabricante del Fármaco: Tramadol
Jubilant Generics Limited; #18, 56, 57 & 58, K.I.A.D.B Industrial area, Nanjangud, Mysore, India.

Paracetamol

CD 90%

Sri Krishna Pharmaceuticals Ltd (Unit II), A-35, I.D.A., Nacharam, Hyderabad-500076, Telangana State, India.

Síntesis

Sri Krishna Pharmaceuticals Limited Unit-I; C-4, Industrial Area, Uppal Hyderabad, Telangana 500 039, India.

Fabricante del Medicamento: Novag Infancia, S.A de C.V.
Calzada de Tlalpan No. 3417, Col. Santa Úrsula Coapa, C.P. 04650, Deleg. Coyoacán, Ciudad de México, México.

Acondicionado por: Novag Infancia, S.A de C.V.
Calzada de Tlalpan No. 3417, Col. Santa Úrsula Coapa, C.P. 04650, Deleg. Coyoacán, Ciudad de México, México.

ANEXOS

DIVISION DE CONTRATOS

COF 138629

SIN TEXTO

2023

2023



Distribuido por: Novag Infancia, S.A de C.V.
Calleada de Tlalpan No. 3417, Col. Santa Úrsula Coapa, C.P. 04650, Deleg. Coyoacán, Ciudad de México, México.

Fecha de Expedición: 11 de octubre de 2017
Fecha de Vencimiento: 11 de octubre de 2022

Presentaciones: Caja de cartón con 10, 20, 30 o 40 tabletas en envase de burbuja.

Envase para Tableta: Burbuja de PVDC (ámbar)/Aluminio.

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

Indicaciones Terapéuticas: Analgésico y antipirético para el manejo del dolor moderado a severo, agudo y crónico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula u otros opioides, intoxicación aguda con alcohol, hipnóticos, narcóticos, analgésicos de acción central, opioides, psicotrópicos, en pacientes que utilizan inhibidores de la MAO o que hayan suspendido el tratamiento en menos de 14 días, embarazo, lactancia y menores de 16 años.

Fórmula

37.5 mg/325 mg

Cada Tableta contiene:

Fármacos

Clorhidrato de tramadol	37.500 mg	Se ajusta de acuerdo a la valoración del fármaco.
Paracetamol	325.000 mg	Se adicionan 351.10 mg de Paracetamol CD al 90% equivalente a 325.00 mg de paracetamol. Se ajusta de acuerdo a la valoración del fármaco. Composición del paracetamol CD90: amilón pregelatinizado, polividona K30, croscelidona y ácido estárico.
Aditivos		
Copovidona	9.490 mg	
Recubrimiento		
Eudragit	3.310 mg	E 12.5. Equivalente a 0.41 mg de sólidos. Composición: alcohol isopropílico 60% y acetona 40%.
Eudracolor blanco	12.420 mg	021. Equivalente a 4.51 mg de sólidos. Composición: color puro 9.1%, talco, macrogol 6000, dióxido de titanio, estearato de magnesio, polividona K30, agua purificada y alcohol isopropílico.
Alcohol isopropílico	28.950 mL	Se evapora durante el proceso de fabricación.
Sólidos totales	4.920 mg	Obtenido de la evaporación en el proceso de fabricación del recubrimiento.

Vía de Administración: Oral

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

SIN TEXTO

**ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS**



Observaciones al Registro:

- Deberá dar cumplimiento a lo indicado en el oficio circular CAS/1/OR/20/2016 de fecha 18 Julio de 2016 numerales 4.3, a) y 10.4, para el fabricante del fármaco "Clorhidrato de tramado", Jubilant Generics Limited, con domicilio en #18, 56, 57 & 58, K.I.A.D.B Industrial area, Nanjangud, Mysore, India.
- Deberá confirmar el plazo de caducidad otorgado con el estudio de estabilidad a largo plazo, conforme a la NOM-073-SSA1-2015 Estabilidad de fármacos y medicamentos, así como de remedios herbolarios.
- El titular del presente registro sanitario deberá de mantener vigente el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación durante la vigencia del registro sanitario que se otorga en este acto.

Anexos: 13

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN
Comisionado de Autorización Sanitaria


JUAN CARLOS SALGADO SOLÓRZANO

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS


COF 138631

SIN TEXTO