



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



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

**CONVENIO
MODIFICATORIO

N° 4 (CUATRO)

AL CONTRATO
U170596**

CONVENIO MODIFICATORIO **NÚMERO 4 (CUATRO)** AL CONTRATO ABIERTO **NÚMERO U170596** PARA LA ADQUISICIÓN DE 31 CLAVES DE MEDICAMENTOS GRUPO 010, PARA CUBRIR LAS NECESIDADES DEL EJERCICIO 2018, DE LAS DEPENDENCIAS (PATENTE) NEGOCIADAS POR LA COMISIÓN COORDINADORA PARA LA NEGOCIACIÓN DE PRECIOS DE MEDICAMENTOS Y OTROS INSUMOS PARA LA SALUD, QUE CELEBRAN POR UNA PARTE EL **INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL**, QUE EN LO SUCESIVO SE DENOMINARÁ “**EL INSTITUTO**”, REPRESENTADO EN ESTE ACTO POR **MARÍA GUADALUPE SERRANO ZARIÑANA**, EN SU CARÁCTER DE APODERADA LEGAL Y, POR LA OTRA, LA EMPRESA **GRUPO FÁRMACOS ESPECIALIZADOS, S.A. DE C.V.**, EN LO SUBSECUENTE “**EL PROVEEDOR**”, REPRESENTADA POR **MARÍA ANGÉLICA OLVERA PEREDO**, EN SU CARÁCTER DE REPRESENTANTE LEGAL, A QUIENES DE MANERA CONJUNTA SE LES DENOMINARÁ “**LAS PARTES**”, AL TENOR DE LOS ANTECEDENTES, DECLARACIONES Y CLÁUSULAS SIGUIENTES:

ANTECEDENTES

I.- Con fecha 29 de diciembre de 2017 “**LAS PARTES**” suscribieron el contrato primigenio, derivado del procedimiento de Adjudicación Directa Internacional Bajo la Cobertura de los Tratados de Libre Comercio número **AA-019GYR047-E80-2017**, 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 cantidades totales de los bienes, así como el monto a ejercer durante la vigencia del citado instrumento jurídico.

IV.- Con fecha 17 de mayo de 2018 “**LAS PARTES**” suscribieron el convenio modificatorio número **1 (uno)** al contrato primigenio, a través del cual se acordó incrementar la cantidad máxima contratada de los bienes de la clave 010 000 5736 01 01, modificando el importe máximo susceptible de ejercer del contrato primigenio para quedar establecido en la cantidad de **\$634,948,106.62 (SEISCIENTOS TREINTA Y CUATRO MILLONES NOVECIENTOS CUARENTA Y OCHO MIL CIENTO SEIS PESOS 62/100 M.N.)**.

V.- Con fecha 31 de julio de 2018 “**LAS PARTES**” suscribieron el convenio modificatorio número **2 (dos)** al contrato primigenio, a través del cual se acordó incrementar la cantidad máxima contratada de los bienes de las claves 010 000 5544 00 01, 010 000 5735 01 01 y 010 000 5815 00 00, modificando el importe máximo susceptible de ejercer del contrato primigenio, para quedar establecido en la cantidad de **\$673,003,260.71 (SEISCIENTOS SETENTA Y TRES MILLONES TRES MIL DOSCIENTOS SESENTA PESOS 71/100 M.N.)**.

VI.- Con fecha 1 de noviembre de 2018 “**LAS PARTES**” suscribieron el convenio modificatorio número **3 (tres)** al contrato primigenio, a través del cual se acordó incrementar la cantidad máxima contratada de los bienes de la clave 010 000 5654 00 00, modificando el importe máximo susceptible de ejercer del contrato primigenio, para quedar establecido en la cantidad de

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

N° 4 (CUATRO)

AL CONTRATO
U170596

\$680,558,595.59 (SEISCIENTOS OCHENTA MILLONES QUINIENTOS CINCUENTA Y OCHO MIL QUINIENTOS NOVENTA Y CINCO PESOS 59/100 M.N.).

DECLARACIONES

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

I.1.- Por oficio número 095384611800/2018004788, de fecha 1 de noviembre de 2018, recibido el día 5 de noviembre del mismo año, la Titular de la Coordinación de Control de Abasto, solicitó al Titular de la Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios la elaboración del presente convenio para incluir un país de origen del fabricante del medicamento de la clave 010 000 5280 00 00 al Registro Sanitario y modificar el Anexo 1 del contrato primigenio por las siguientes razones:

"(...)

... se solicita la elaboración del convenio modificatorio en términos de lo dispuesto en el artículo 52 cuarto párrafo de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, para incluir un país de origen del Fabricante del Medicamento, mismo que se encuentra referido en el registro sanitario que sustentó la contratación:

...

Para cuyo efecto se anexa la evaluación técnica, por tratarse de una actualización al registro sanitario, así como escrito de fecha 10 de Octubre de 2018 de la empresa Grupo Fármacos Especializados, S.A. de C.V., mediante el cual solicita la inclusión del país de origen derivado de la actualización del Registro Sanitario, específicamente la inclusión de un nuevo fabricante del medicamento, dicho documento se considera como la anuencia del proveedor,...

"(...)"

Lo anterior, en apego a lo dispuesto en el párrafo cuarto del artículo 52 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público. Documento que se agrega al **Anexo 1 (uno)** del presente instrumento jurídico.


I.2.- En atención a la petición formulada por la Coordinadora de Control de Abasto, en su calidad de área consolidadora en representación de los administradores del contrato primigenio, se elabora el presente convenio modificatorio a fin de incluir un país de origen del Fabricante del Medicamento, de conformidad con el siguiente cuadro:

CLAVE	DESCRIPCIÓN	DICE EN EL ANEXO 1 DEL CONTRATO PRIMIGENIO	DEBE DECIR EN EL ANEXO 1 DEL CONTRATO PRIMIGENIO
010 000 5280 00 00	RALTEGRAVIR COMPRIMIDO CADA COMPRIMIDO CONTIENE; RALTEGRAVIR POTÁSICO EQUIVALENTE A 400 MG DE RALTEGRAVIR ENVASE CON 60 COMPRIMIDOS	PROCEDENCIA: SINGAPUR	PROCEDENCIA: SINGAPUR IRLANDA

DIVISIÓN DE CONTRATOS
NIVEL CENTRAL

Página 2 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° 4 (CUATRO) AL CONTRATO U170596
-----------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------

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

II.1.- Con escrito de fecha 10 de octubre de 2018, documento que se agrega al **Anexo 1 (uno)** del presente instrumento jurídico, solicitó la suscripción del presente convenio modificatorio, para realizar la inclusión de país de origen en los siguientes términos:

“(...)

..., se hace inminente se realice el convenio Modificatorio respectivo al contrato número U170596, para la clave 010.000.5280.00 Raltegravir a fin de realizar la fuente de suministro ubicada en Irlanda, -además de Singapur-, esto en razón de que está en agotamiento de empaque y en el presente mes de octubre solo se recibirán productos acondicionados en Irlanda.

Es importante mencionar que dicha clave cuenta con patente vigente y se encuentra dentro de los acuerdos de la Comisión Coordinadora para la Negociación de Precios de Medicamentos y Otros Insumos para la Salud, por lo que su fabricación es de fuente única, ya que no existe otro laboratorio fabricante, por lo que es de suma importancia la inclusión del otro país de origen Irlanda...

(...)”

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.- “LAS PARTES”, declaran, por conducto de su apoderada y representante legal, respectivamente, 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 los artículos 52 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público y 91 de su Reglamento, por lo que se otorgan las siguientes:

CLÁUSULAS


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

CLAVE	SE INCLUYE PAÍS DE ORIGEN PARA QUEDAR ESTABLECIDO DE LA SIGUIENTE MANERA:
010 000 5280 00 00	PROCEDENCIA SINGAPUR IRLANDA

DIVISIÓN DE CONTRATOS
NIVEL CENTRAL

Página 3 de 4

"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</p> <p style="text-align: center;">Nº 4 (CUATRO)</p> <p style="text-align: center;">AL CONTRATO U170596</p>
-----------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

20

SEGUNDA.- GARANTÍA DE CUMPLIMIENTO DEL CONVENIO.- “EL PROVEEDOR” se obliga a entregar, a más tardar dentro del plazo de 10 (diez) días naturales, contados a partir de la firma de este instrumento jurídico, la modificación o el endoso a la garantía de cumplimiento del contrato que se modifica.

TERCERA.- “LAS PARTES” convienen expresamente que salvo lo previsto en el presente convenio, no se modifica, altera o nova en forma alguna lo estipulado en el contrato primigenio y su convenios modificatorios números **1 (uno), 2 (dos) y 3 (tres)**.

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

Enteradas “**LAS PARTES**” del contenido y alcance de todas y cada una de las cláusulas de este instrumento jurídico, lo ratifican y firman en la Ciudad de México, el día **20 de noviembre de 2018**, por sextuplicado, quedando un ejemplar en poder de “**EL PROVEEDOR**” y los restantes en poder de “**EL INSTITUTO**”.

“EL INSTITUTO”
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

“EL PROVEEDOR”
GRUPO FÁRMACOS ESPECIALIZADOS, S.A.
DE C.V.



MARÍA GUADALUPE SERRANO ZARIÑANA
 Apoderada Legal



MARÍA ANGÉLICA OLVERA PEREDO
 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, 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/matb





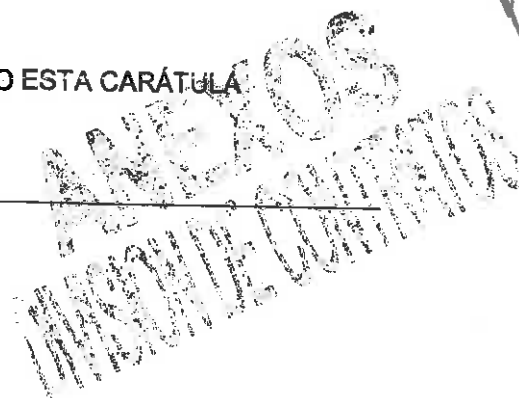
**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
UNIDAD DE ADQUISICIONES E INFRAESTRUCTURA
COORDINACIÓN DE ADQUISICIÓN DE BIENES Y
CONTRATACIÓN DE SERVICIOS
COORDINACIÓN TÉCNICA DE PLANEACIÓN Y CONTRATOS**

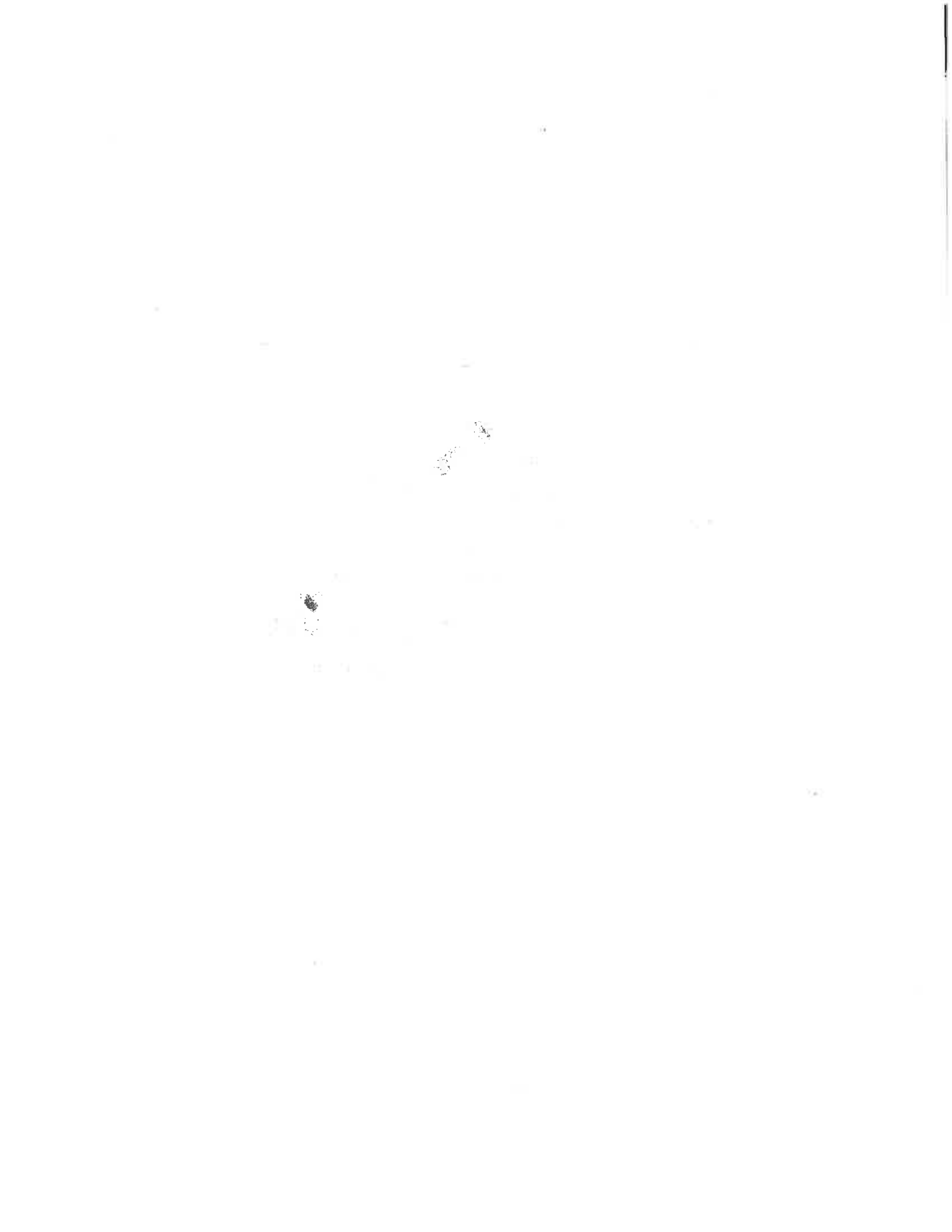
**CONVENIO
MODIFICATORIO
N° 4 (CUATRO)
AL CONTRATO
U170596**

ANEXO 1

"REQUERIMIENTO Y SUSTENTO DEL CONVENIO"

EL PRESENTE ANEXO CONSTA DE 14 HOJAS INCLUYENDO ESTA CARÁTULA







Ciudad de México, a 01 NOV 2018
Oficio No. 095384611800/2018004788

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

Me refiero al contrato U170596 que el Instituto suscribió con la empresa Grupo Fármacos Especializados, S.A. de C.V., derivado del procedimiento de Adjudicación Directa AA-019GYR047-E80-2017, en el cual se consigna la clave 010 000 5280 00 00.

Sobre el particular, se solicita la elaboración del convenio modificatorio en términos de lo dispuesto en el artículo 52 cuarto párrafo de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, para incluir un país de origen del Fabricante del Medicamento, mismo que se encuentra referido en el registro sanitario que sustentó la contratación:

GPO	GEN	ESP	DF	VAR	DESCRIPCIÓN	DEBE ESTAR EN EL ANEXO 1 DEL CONTRATO	DEBE ESTAR EN EL ANEXO 1 DEL CONTRATO
010	000	5280	00	00	RALTEGRAVIR COMPRIMIDO CADA COMPRIMIDO CONTIENE: RALTEGRAVIR POTASICO EQUIVALENTE A 400 MG DE RALTEGRAVIR ENVASE CON 60 COMPRIMIDOS.	PROCEDENCIA: SINGAPUR	PROCEDENCIA: SINGAPUR IRLANDA

Para cuyo efecto se anexa la evaluación técnica, por tratarse de una actualización al registro sanitario, así como escrito de fecha 10 de octubre de 2018 de la empresa Grupo Fármacos Especializados, S.A. de C.V., mediante el cual solicita la inclusión del país de origen derivado de la actualización del Registro Sanitario, específicamente la inclusión de un nuevo fabricante del medicamento, dicho documento se considera como la anuencia del proveedor, con lo cual se da cumplimiento a lo dispuesto en el numeral 4.3.2. Suscripción de convenios modificatorios del Manual Administrativo de Aplicación General en Materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público.

Sin otro particular de momento, reciba un cordial saludo:

Atentamente

María del Pilar Buerba Gómez
La Titular

C.C.P.

- Gerardo Miguel Ramírez Fraga.- Titular de la Unidad de Administración (*)
- María Guadalupe Serrano Zerifiana.- Titular de la Coordinación Técnica de Bienes y Servicios (*)
- Gabriel Barreto Oimos.- Titular de la Coordinación Técnica de Planeación (*)
- Laura Belaunzaran Gonzalez.- Titular de la División de Apoyo Técnico y Normativo (*)

(*) Copias enviadas por el SIGGC
AIAA/SICR/AMZ

o/Anejos
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
UNIDAD DE ADMINISTRACIÓN

05 NOV 2018
13:15
RECIBIDO
COORDINACIÓN DE ADQUISICIÓN DE BIENES Y CONTRATACIÓN DE SERVICIOS

ANEXOS
UNIDAD DE ADMINISTRACIÓN DE BIENES Y CONTRATACIÓN DE SERVICIOS

004532

U170 596-014

885.

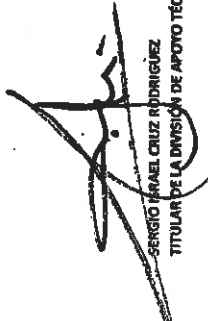
1885

1885

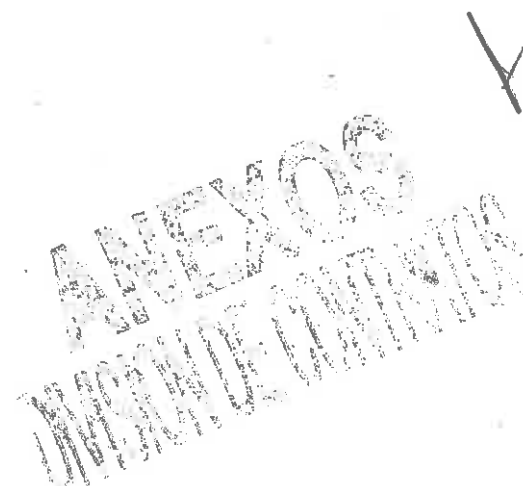
1885

RESULTADO DE LA EVALUACIÓN TÉCNICA DE LA CLAVE 010 000 5280.00.00 DEL GRUPO 010 MEDICAMENTOS PARA CUBRIR LAS NECESIDADES DE LAS DELEGACIONES Y UMAE EN EL EJERCICIO 2018.

6PO	GEN	EP	DF	VAR	DESCRIPCIÓN	UNI	CANT	TIPO	TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	DISTRIBUIDOR DESIGNADO	NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO	IRC DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	DESIGNACIÓN DISTINTIVA	PAÍS DE ORIGEN	REQUERIMIENTO SANITARIO/COMISIÓN DE TARGA DE NO REQUERIR	PROXIMIDAD DEL REGISTRO SANITARIO	ANEXOS DEL REGISTRO SANITARIO E ETIQUETA EN CASO DE NO REQUERIR	COMENTARIOS DUEÑOS	RESULTADO DUEÑOS	RESULTADO DE LA EVALUACIÓN TÉCNICA
	010	000	5280	00	00	RALTEGRAVIR COMPRIMIDO CADA COMPRIMIDO CONTIENE: RALTEGRAVIR POTÁSICO EQUIVALENTE A 400 MG DE RALTEGRAVIR ENVASE CON 60 COMPRIMIDOS.	60	COM	SHERING-PLAQUEM, S.A. SHERING-PLAQUEM, S.A. DE C.V.	GRUPO FÁRMACOS ESPECIALIZADOS, S.A. DE C.V.	3082600755A	SUP-610701-709	SENTRES	SINBAFUR IRLANDA	CUMPLE	NO REQUIERE	NO REQUIERE	De acuerdo a la información presentada por la empresa, el Registro Sanitario 3082600755A está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico y Catálogo de Medicamentos del Sector Salud	CUMPLE	CUMPLE TECNICAMENTE


SERGIO ISRAEL CRUZ RODRÍGUEZ
TITULAR DE LA DIVISIÓN DE APOYO TÉCNICO Y CONSULTIVO


MARÍA DEL JESÚS NAMBRÓ LUCIO
TITULAR DE LA DIVISIÓN INSTITUCIONAL DE CUADROS BÁSICOS DE INSUMOS PARA LA SALUD


ANEXOS
INGRESADOS





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

CONTRATO DE ADQUISICIÓN DE BIENES
 NÚMERO U170696
 HOJA 1 DE 1

ADQUISICIÓN DE BIENES	NÚMERO DE CONTRATO	NÚMERO DE OFERTA	FECHA DE EMISIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO	FECHA DE FIRMADO	FECHA DE CANCELACIÓN
46-1280-12000	U170696	170696	12/2017			
PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN	ADQUISICIÓN DIRECTA INTERSICILIA EN LA CONSTRUCCIÓN DE LOS TUBAJOS DE SERVICIO					
FUNDAMENTO	ARTÍCULO 134 DE LA CONSTITUCIÓN POLITICA DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS DE CONFORMIDAD CON LOS ARTÍCULOS 17, 18, 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					

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

20/02/2017
 AA [Signature]

EL INSTRUMENTO JURÍDICO FUE ELABORADO DE CONFORMIDAD CON LOS DOCUMENTOS PROPECIONARIOS POR LA OFICINA CONTRATANTE, CORRESPONDIENTES AL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN QUE SE SEÑALA.

LAS DECLARACIONES Y CLÁUSULAS DEL PRESENTE CONTRATO APARECEN AL REVERSO

GRUPO FARMACOS ESPECIALIZADOS, S.A. DE C.V.
 MARÍA ANGELICA OLIVERA PEREDO
 APODERADA LEGAL

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
 MARÍA GUARALIFE GERRANO ZARUJANA
 APODERADA LEGAL

Handwritten text, possibly a signature or name, located in the center of the page.

A single vertical line or mark located below the handwritten text.

Clasif. Prosp:
099001150000

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
IMSS-SAI SUBSISTEMA DE ADQUISICIONES
COORDINACION DE ADQUISICION DE BIENES Y CONTRATACION DE SERVICIOS
CONTRATO ABLETO DE SUMINISTRO

No. CONTRATO: U170596

No. REQUISICION: 09900100320570103

No. REQUISICION: 09900100301170103

ANEXO 1

PROVEEDOR : GRUPO FARMACOS ESPECIALIZADOS, S. A. DE C. V.
R. F. C. : GFE -061004-F65
No. PROVEEDOR: 00094851

PAGINA:
FECHA: 2017/12/1
HORA: 11:42:55 a.m.

CLAVE DEL ARTICULO	DESCRIPCION	MINIMA	MAXIMA	PRECIO UNITARIO	IMPORTE	DESCUENTO (%)	DESCUENTO (\$)	PRECIO NETO	IMPORTE MINIMO NETO	IMPORTE MAXIMO NETO
010 000 4323 00 00	DASATINIB TABLETA CADA TABLETA CONTIENE: DASATINIB 50 MG ENVASE CON 60 TABLETAS. Marca: SPRYCEL /RS 304K2007 Procedencia: E.U.A. RFC Fabricante: EMS -021213-KG9	2.095	5.236	\$34,426.50	\$180,257,154.00	0%	\$0.00	\$34,426.50	\$72,123,517.50	\$180,257,154.00

COBERTURA :

098001150900 5.236

VALTEGRAVIR COMPRIMIDO CADA COMPRIMIDO CONTIENE: VALTEGRAVIR POTASICO EQUIVALENT E A 400 MG DE VALTEGRAVIR ENVASE CON 60 COMPRIMIDOS.

Marca: ISENTRESS /RS 308M2007
Procedencia: SINGAPUR
RFC Fabricante: SLP -910701-FD9

010 000 5280 00 00

COBERTURA :

098001150900 17,355

SUMITINIB CAPSULA CADA CAPSULA CONTIENE: MALATO DE SUMITINIB EQUIVALENTE A 12.5 MG DE SUMITINIB ENVASE CON 28 CAPSULAS.
Marca: SUVENT 28 /RS 233M2006
Procedencia: ITALIA
RFC Fabricante: PPI -730206-632

010 000 5482 00 00

098001150900 14,364

VALPARANAN: CADA COMPRIMIDO CONTIENE EI VALPARANAN DE 10 MG.
Marca: SUMENTO /RS 357M2008
Procedencia: ARGENTINA
RFC Fabricante: EMS -820511-S05

010 000 5644 00 01

COBERTURA :

098001150900 181,001

PAZOPARIB, TABLETA CADA TABLETA CONTIENE 200MG DE PAZOPARIB EQUIVALENTE A



1917
MAY 10
1917

1

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
 COORDINACIÓN TÉCNICA DE PLANEACIÓN
 RECEBIDO 15 OCT 2018

RECIBIDO 16 OCT 2018
 GBO/AAA
 COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO
 DIVISION DE PLANEACIÓN Y CONTROL
 No. 137 Col. Roma C.P. 06700, México, D.F.
 Tel.: 5265 2300

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
 DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
 UNIDAD DE ADMINISTRACIÓN
 RECEBIDO 12 OCT 2018
 COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO

Ciudad de México, 10 de octubre de 2018.

URGENTE

Asunto: Inclusión del país de origen Irlanda en el Registro Sanitario de la clave 010.000.5280.00 correspondiente a Raltegravir, medicamento de patente para tratamiento de VIH.

ING. ÁNGEL ISAAC AVELINO ACOSTA
 TITULAR DE LA COORDINACIÓN TÉCNICA DE ANÁLISIS Y SEGUIMIENTO DE PROCESOS
 INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
 PRESENTE

La que suscribe Ana Laura Márquez Jiménez, en mi carácter de Gerente Nacional en el IMSS de la empresa Grupo FÁRMACOS Especializados, S.A. de C.V. (en lo sucesivo GRUFESA), aprovecho la ocasión para enviarte un cordial saludo y muy respetuosamente me permito exponer a usted los siguientes:

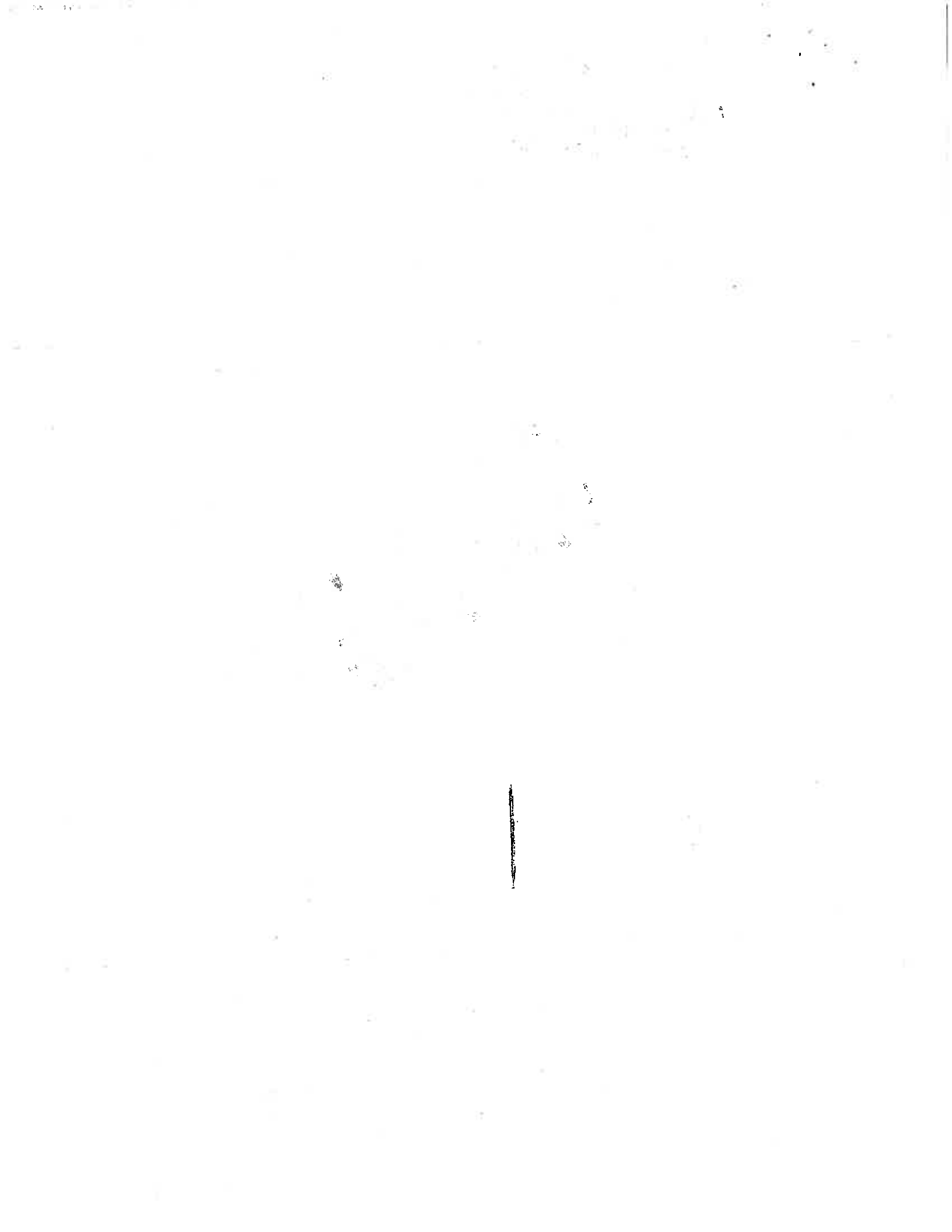
I. ANTECEDENTES

1. A través del oficio de cotización número 09521861 1830/2017005013 de fecha 21 de noviembre de 2017, nos fue solicitada la cotización de la clave 010.000.5280.00 Raltegravir comprimido cada comprimido contiene: Raltegravir Potásico equivalente a 400 mg de Raltegravir envase con 60 comprimidos, país de origen SINGAPUR. ANEXO 1

CLAVES					Descripción	Especificación			CANTIDAD		Número de Registro Sanitario	País de Origen
010	000	5280	00	00		Env.	Cont.	Medida	Minima	Maxima		
010	000	5280	00	00	RALTEGRAVIR COMPRIMIDO CADA COMPRIMIDO CONTIENE RALTEGRAVIR POTÁSICO EQUIVALENTE A 400 MG DE RALTEGRAVIR. ENPASE CON 60 COMPRIMIDOS.	ENV. C/60 COM.	SCHERING PLOUGH S.A. DE C.V.	10.155	7.052	908M2007SSA	SPL-010701-F09	SINGAPUR

2. En ese tenor, mi representada cumplió con los requisitos técnicos, legales y económicos, para lo cual fue notificada por oficio número 09538461/ICFD/11842 de fecha 21 de diciembre de 2017, del procedimiento de Adjudicación Directa número AA-019GYR047-E80-2017, por el cual se adjudicó la clave ofertada 010.000.5280.00, descrita con anterioridad. ANEXO 2

RECIBIDO 10 OCT 2018
 ANEXO 03
 INGRESO DE CONTRATOS
 7560
 0997



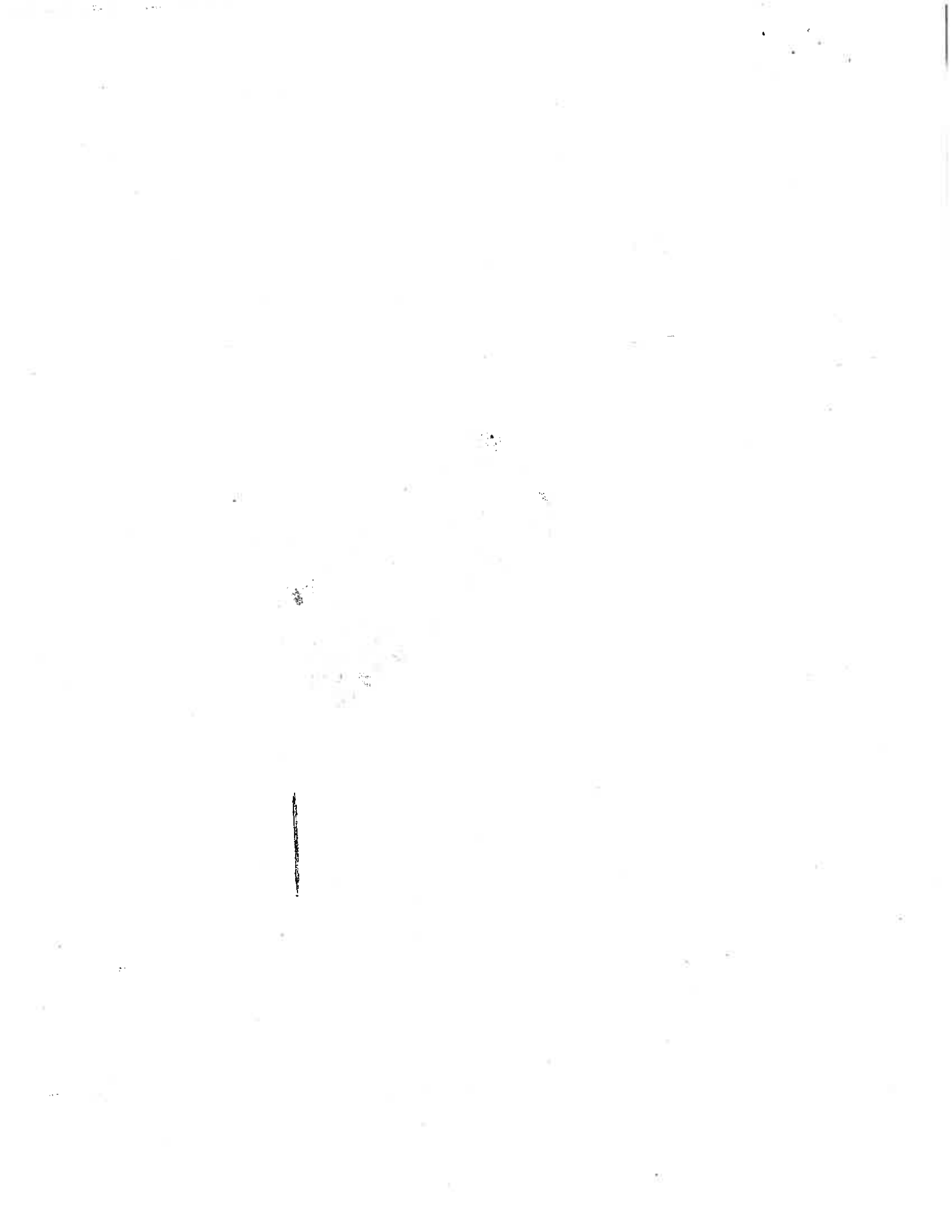
PROVEEDOR	GRUPO FÁRMACOS ESPECIALIZADOS, S.A. DE C.V.
CLAVE	010.000.5280.00.00
ORIGEN	SINGAPUR
MARCA	ISENTRESS (R.S. 308M2007SSA)
DESCRIPCION	RALTEGRAVIR COMPRIMIDO CADA COMPRIMIDO CONTIENE RALTEGRAVIR POTÁSICO EQUIVALENTE A 400 MG DE RALTEGRAVIR ENVASE CON 60 COMPRIMIDOS.

3. Con fecha 1ero de enero de 2018, se llevó a cabo la formalización del contrato número U170596, para la adquisición de diversos medicamentos, entre ellos la clave **010.000.5280.00** por la cantidad de 17,355 piezas. ANEXO 3
4. Seguido el procedimiento en todas sus partes, se llevó a cabo la entrega del medicamento, para lo cual a la fecha se han entregado 13,151 piezas de dicha clave.
5. Posteriormente, el laboratorio Schering Plough, S.A. de C.V. titular del Registro Sanitario de dicha clave, nos informó que la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) autorizó una modificación a dicho registro sanitario del producto **Isentress (Raltegravir)** clave 010.000.5280.00. Esta modificación es con relación a la fuente de suministro, ya que se autoriza como un nuevo fabricante del medicamento a MSD INTERNATIONAL GMBH T/A MSD IRELAND, con sede en Irlanda, además de Singapur.
6. Es importante mencionar que a partir del mes de octubre del año en curso, el producto **Isentress** que se entregará al Instituto es el fabricado en Irlanda y se dejará de suministrar el producto proveniente de Singapur.
7. El medicamento Isentress (Raltegravir) se encuentra incluido en los esquemas de tratamiento antiretroviral para pacientes con infección por VIH, por lo que se encuentra catalogado como medicamento de soporte de vida.

II. PLANTEAMIENTO

Por lo anteriormente expuesto, se hace inminente se realice el Convenio Modificatorio respectivo al contrato número U170596, para la clave **010.000.5280.00 Raltegravir** a fin de realizar la inclusión de la fuente de suministro ubicada en Irlanda, -además de Singapur-, esto en razón de que está en agotamiento de empaque y en el presente mes de octubre solo se recibirán productos acondicionados en Irlanda.

Es importante mencionar que dicha clave cuenta con patente vigente y se encuentra dentro de los acuerdos de la Comisión Coordinadora para la Negociación de Precios de Medicamentos y Otros Insumos para la Salud, por lo que su fabricación es de fuente única, ya que no existe otro laboratorio fabricante, por lo que es de suma importancia.



la inclusión del otro país de origen Irlanda con el objeto de evitar rechazos con la entrega del medicamento, lo cual supondría una afectación directa a su población derechohabiente, siendo que la indicación terapéutica de dicho medicamento es para el tratamiento de Infección por el Virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH-1), como se puede apreciar del Cuadro Básico de Medicamentos:

RALTEGRAVIR

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.5280.00	<p>COMPRIMIDO Cada comprimido contiene: Raltegravir potásico equivalente a 400 mg de raltegravir</p> <p>Envase con 60 comprimidos.</p>	<p><u>Infección por el</u> <u>Virus de la</u> <u>Inmunodeficiencia</u> <u>Humana</u> <u>(VIH-1).</u></p>	<p>Oral. Adultos y mayores de 16 años de edad: 400 mg dos veces al día. Debe administrarse en combinación con otros antirretrovirales.</p>

Por lo anterior, mi representada en el ejercicio de nuestro derecho de petición consagrado en el artículo 8º constitucional atentamente solicito:

PRIMERO: A efecto de evitar una problemática de abasto que pudiera tener como consecuencia un daño a la salud de la población derechohabiente de dicho Instituto, muy amablemente solicitamos la inclusión de Irlanda como una nueva fuente de suministro del fármaco, además de Singapur, a través de la emisión del convenio modificatorio respectivo al contrato número U170596.

SEGUNDO: De ser favorable nuestra petición anterior, se solicita sean aceptados los marbetes que incluyen al nuevo país de fabricación, hasta en tanto se emita el Convenio Modificatorio del contrato U170596, con el objeto de que no exista rechazo en la entrega.

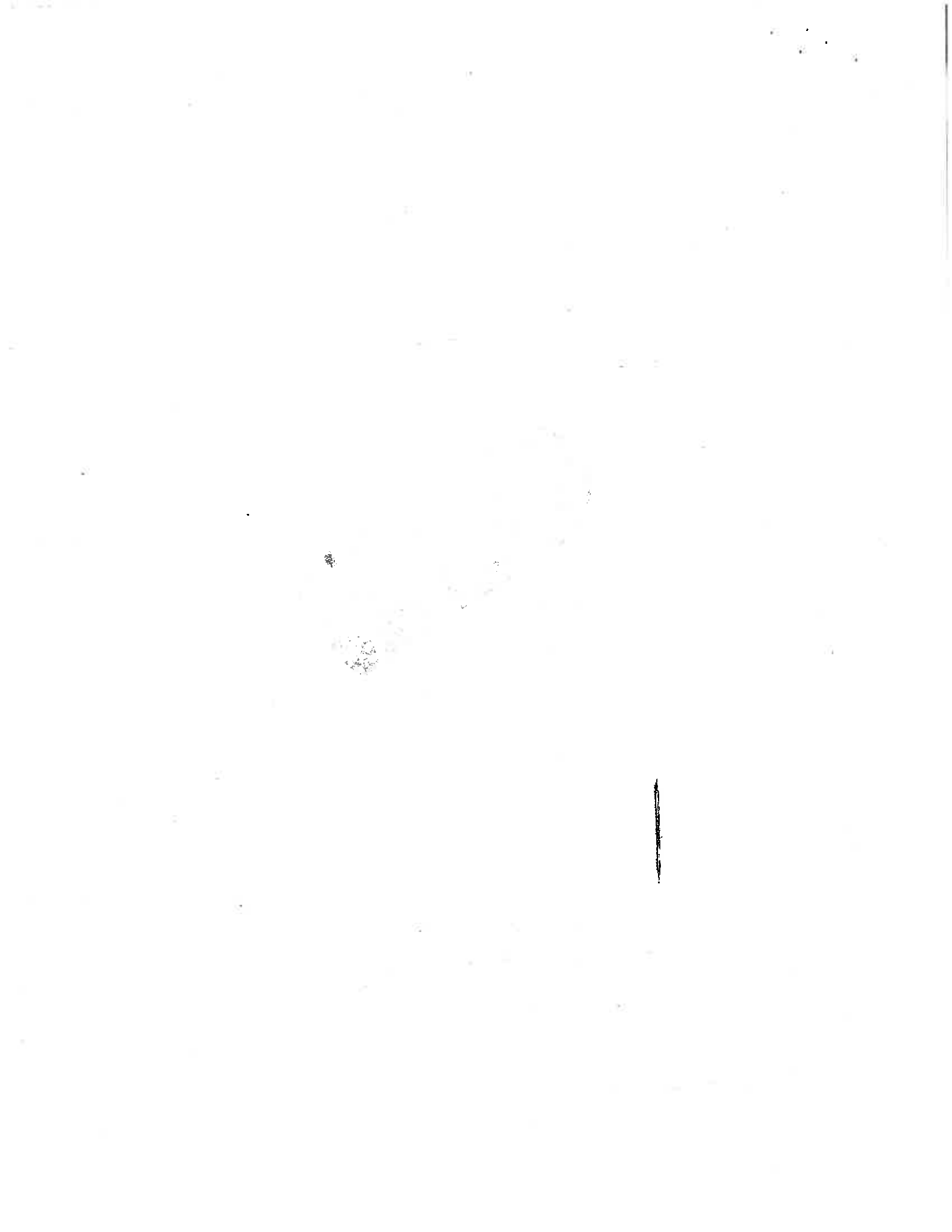
Sin otro particular, nos reiteramos a sus apreciables órdenes.

Atentamente,

Ana Laura Márquez Jiménez
Representante Legal
Grupo Fármacos Especializados, S.A. de C.V.

C.c.p.

Lic. María del Pilar Buerba Gómez. Titular de la Coordinación de Control de Abasto
Ing. Gabriel Barreto Olmos. Titular de la Coordinación de Control de Abasto





SECRETARIA DE SALUD
COMISION FEDERAL PARA LA PROTECCION CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISION DE AUTORIZACION SANITARIA
MODIFICACION DEL REGISTRO SANITARIO NO.

CLAVE: 5280
PATENTE
INNOVADOR

No. DE SOLICITUD
308M2007 SSA
183300416T0268
No. DE SOLICITUD ANTERIOR
173300416T0397

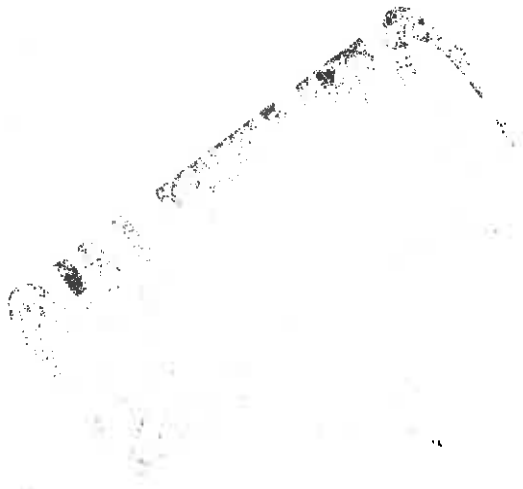
Con fundamento en el Artículo 4º párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2 fracciones XXI y XXIV, 17 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; Artículo 1º, 3 fracciones I, XXII y XXVIII, 4 fracción III, 13 inciso A fracción IX, X, 17 bis; 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, 15 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 1, 2 inciso C fracción X, 15, 36 y 37 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 1, 2, 153, 167, 168, 170, 172, 173, 174, 177, 178, 184, 185, 186, 187, 188, 189 y 190 del Reglamento de Insumos para la Salud; 1, 3 fracción I inciso b), fracción VII y XIII, 4 fracción inciso C, 11 fracciones VI, XI y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, se autoriza la modificación a las condiciones de registro sanitario al tenor siguiente:

Schering-Plough, S.A. de C.V.
Av. 16 de Septiembre No. 301, Col. Xaltocan, C.P. 16090, Deleg. Xochimilco, Ciudad de México, México.
SPL 910701FD9

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

- Denominación Distintiva: ISENTRESS
Denominación Genérica: Raltegravir
Clasificación Artículo 226 LGS: IV
Forma Farmacéutica: Comprimido
Fabricante del Fármaco: MSD International GmbH T/A MSD Ireland (Ballydine) (Fabricación para 400 mg)
Fabricante del Medicamento: Merck Sharp & Dohme International GmbH (Singapore Branch) (Fabricación para 400 mg y 600 mg)
Acondicionado por: Merck Sharp & Dohme B.V. (Acondicionamiento para 400 mg y 600 mg)

COE 161442
Large circular stamp with text: COFEPRIS, SECRETARIA DE SALUD, COMISION FEDERAL PARA LA PROTECCION CONTRA RIESGOS SANITARIOS



1



Waarderweg 39, Haarlem, 2031BN, Países Bajos.

Distribuido por: Schering-Plough, S.A. de C.V.
Av. 16 de Septiembre No. 301, Col Xalilcoan, C.P. 16090, Deleg. Xochimilco, Ciudad de México, México.

Fecha de Expedición: 06 de septiembre 2018
Fecha de Vencimiento: 12 de octubre de 2022

Presentaciones: Caja de cartón con frasco etiquetado con 60 comprimidos de 400 mg.
Caja de cartón con frasco etiquetado con 60 comprimidos de 600 mg.

Envase para Comprimido: Frasco de polietileno de alta densidad (PEAD o HDPE).

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

Indicaciones Terapéuticas: Indicado en combinación de otros antirretrovirales para el tratamiento de la infección por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH-1).

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

Fórmula

400 mg

Cada Comprimido contiene:

Fármacos:

Raltegravir 400.000 mg Se adiciona como Raltegravir potásico equivalente a...

Aditivos:

Celulosa microcristalina	169.400 mg	
Lactosa monohidratada	26.060 mg	
Fosfato dibásico de calcio anhidro	69.500 mg	
Hipromelosa 220g	43.440 mg	
Poloxámero 407	104.300 mg	
Estearil fumarato de sodio	8.688 mg	
Estearato de magnesio	13.030 mg	
Opadry II rosa	26.060 mg	(85F04224) Composición: Alcohol polivinílico, Macrogol 3350, Talco, Dióxido de titanio, óxido de hierro rojo, óxido de hierro negro.
Agua purificada	CS	Se elimina durante el proceso.

Fórmula

600 mg

Cada Comprimido contiene:

Fármacos

Raltegravir 600.000 mg Se adiciona como Raltegravir potásico 651.6 mg equivalente a...

Aditivos

CA-DEAU

COF 161443



1



Croscarmelosa sódica	65.160 mg	
Hipromelosa 2910	43.440 mg	
Celulosa microcristalina	179.600 mg	
Croscarmelosa sódica	94.500 mg	
Estearato de magnesio	15.750 mg	
Opadry II amarillo	26.000 mg	(39K170005) Composición: Lactosa monohidratada, Hipromelosa, Dióxido de Mangán, Triacetina, Óxido de hierro amarillo, Óxido ferroso férrico / Óxido de hierro negro.
Cera de camauaba	0.031 mg	
Agua purificada	CS	Se elimina durante el proceso.

Vía de Administración: Oral

Observaciones al Registro:

- Esta autorización se emite de conformidad con el dictamen técnico favorable de un Tercero Autorizado. (Oficio Circular CAS/10R/38/2017 de fecha del 01 de diciembre de 2017 y su ampliación Oficio No. CAS/DEAPE/3618/2018 de fecha del 02 de abril de 2018).
- Se autoriza la inclusión de la concentración de 600 mg conforme al Oficio No. 18330EL480017 (Conclusiones derivadas ante el Comité de Moléculas Nuevas de fecha 10 de julio de 2018).
- Se autoriza la inclusión del fabricante MSD International GmbH (Singapore Branch) con domicilio en 70 Tuas West Drive, Singapur, SG-638414, Singapur, para la fabricación de la concentración de 600 mg.
- Se actualiza la modificación de la Razón del fabricante del medicamento de MSD International GmbH (Singapore Branch) con domicilio en 21 Tuas South Avenue B, 637766, Singapur a Merck Sharp & Dohme International GmbH (Singapore Branch).
- Se autorizan la actualización a los textos de la Información para Prescribir en sus versiones Amplia y Reducida conforme al Artículo 42 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad, de acuerdo con la información bibliográfica remitida.
- Se autoriza la actualización al Instructivo, de conformidad con la NOM-072-SSA1-2012, Etiquetado de Medicamentos y Remedios Herbolarios, con base en la información bibliográfica remitida.
- Se autorizan proyectos de etiqueta en conformidad con la NOM-072-SSA1-2012, Etiquetado de Medicamentos y Remedios Herbolarios.
- Con base en el Artículo 189 del Reglamento de Insumos Para la Salud, cuenta con 120 días para agotar existencia de material de envase 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-SSA1-2015, Estabilidad de fármacos y medicamentos, así como de remedios herbolarios para producto fabricado con el fabricante del medicamento MSD International GmbH (Singapore Branch) con domicilio en 70 Tuas West Drive, Singapur, SG-638414, Singapur.
- Deberán confirmar el plazo de caducidad otorgado con estudios de estabilidad a largo plazo conforme a la NOM-073-SSA1-2015, Estabilidad de fármacos y medicamentos, así como de remedios herbolarios para producto fabricado con el fabricante del medicamento MSD International GmbH T/A MSD Ireland (Ballydine). (Oficio No. 173300416T0397 de fecha 17 de enero de 2018)
- 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.

Anexos: 70

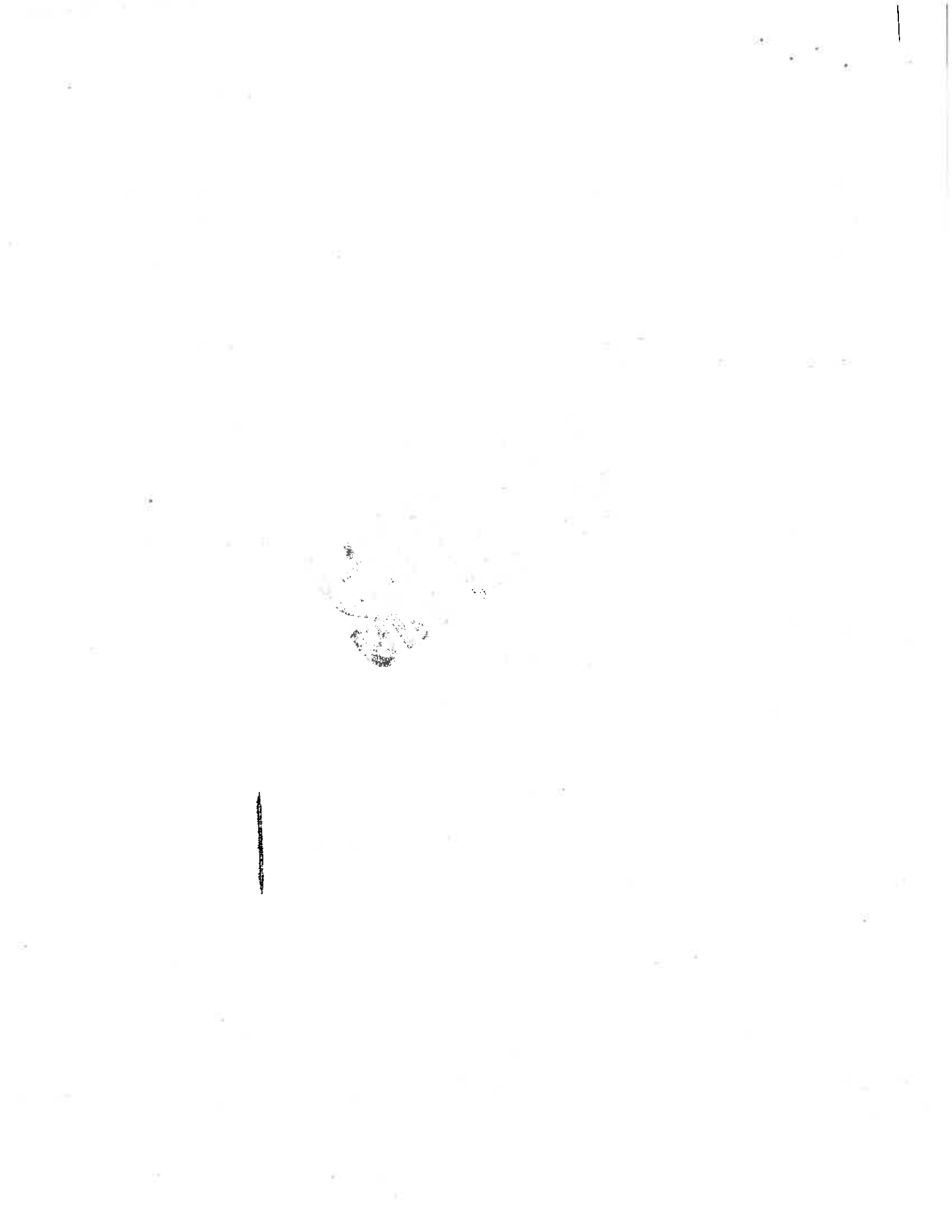
SUFRAGIO EFECTIVO, NO REELECCIÓN
SUBDIRECTORA EJECUTIVA DE FÁRMACOS Y MEDICAMENTOS

ADRIANA MARTINEZ MARTINEZ

En ejercicio de la facultad delegada por el Artículo Décimo Quinto del Acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan, en los 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 2016.

CAS-DEAPE

COF 161444





010 000 5280 00 00



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

CLAVE: 5280
APOSTILLA
PATENTE
INNOVADOR

No. DE SOLICITUD ANTERIOR
163300415U0014

Con fundamento en los Artículos 4º párrafo cuatro, 8, 14, y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2 fracción I, 14, 17, 26, 39 fracciones XXI y XXIV, 17 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; artículo 1, 3, fracciones I, XXII y XXVIII, 4 fracción III, 13 inciso A fracción IX, X, 17 bis, fracción IV, 194 último párrafo, 194 bis, 197, 204, 212, 221, 222, Bis, 223, 226, 368, 371, 376, 378 bis, 378, 391 bis y 393 primer párrafo de la Ley General de Salud; 1, 2, 3, 15, 15-A, 17-A de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 1, 2, inciso c fracción X, 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, 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:

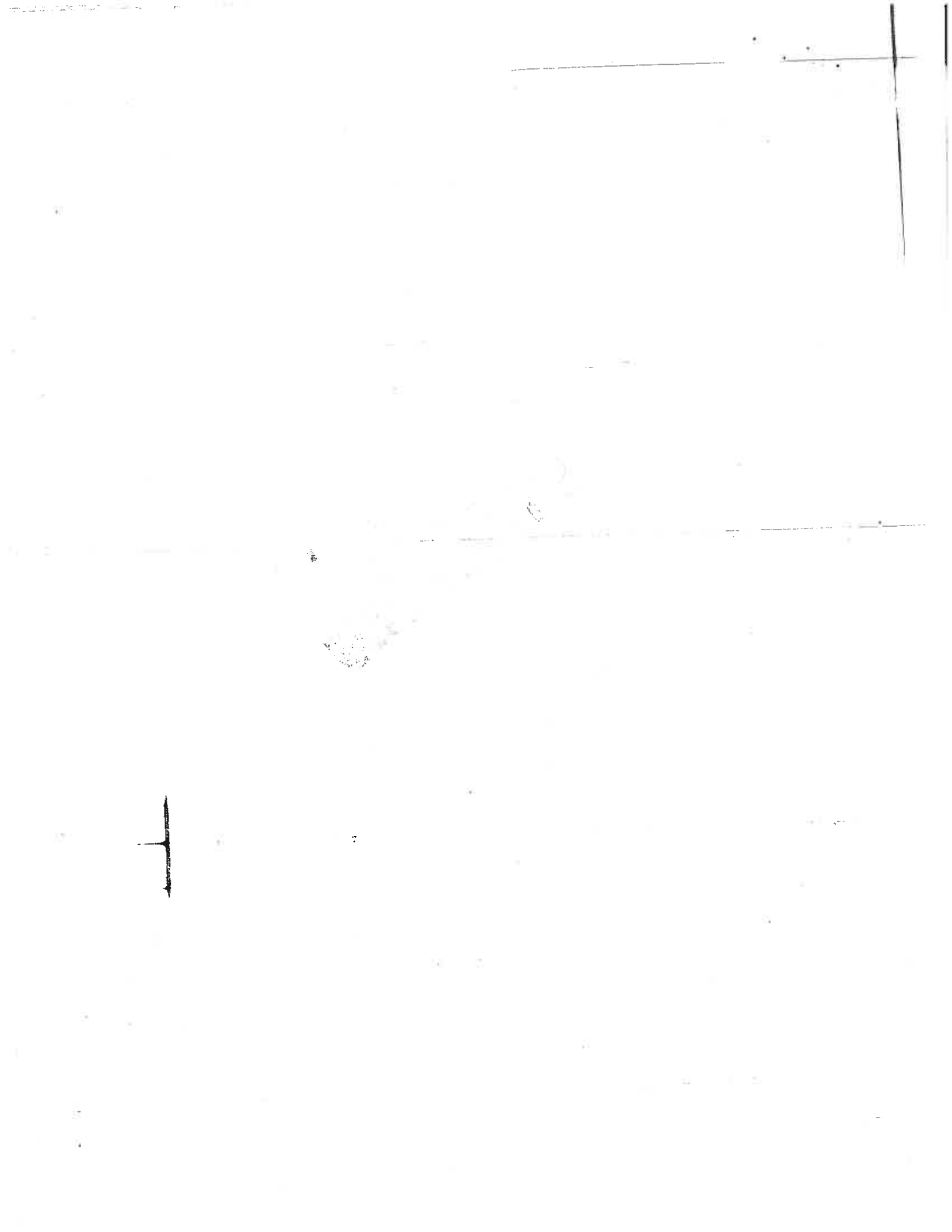
Av. 16 de Septiembre No. 301, Col. Xaltocan, C.P. 16090, Deleg. Xochimilco, Ciudad de México, México.
SPL910701FD9

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva:	ISENTRESS
Denominación Genérica:	Raltegravir
Clasificación Artículo 226 LGS:	IV
Forma Farmacéutica:	Comprimido
Fabricante del Fármaco:	MSD International GmbH T/A MSD Ireland (Ballydine) Ballydine, Kilsheelan, Co. Tipperary, Irlanda.
Fabricante del Medicamento:	Alterno M/s DM's Laboratories Limited Unit-2, Chippada (V), Dheemunipatnam (M) Visakhapatnam District Andhra Pradesh, India.
Acondicionado por:	MSD International GmbH (Singapore Branch) 21 Tuas South Avenue 6, 637768, Singapur.
	Acondicionamiento primario Merck Sharp & Dohme Corp. 4633 Merck Road, Wilson, North Carolina, 27893, EUA.
	Alterno Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, Haarlem, 2031BN, Países Bajos.
	Acondicionamiento secundario Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, Haarlem, 2031BN, Países Bajos.

10/1

COF 131661



Distribuido por:

Schering-Plough, S.A. de C.V.
 Av. 16 de Septiembre No. 301, Col. Xalisco, C.P. 16090, Deleg. Xochimilco, Ciudad de México,
 México.

Fecha de Expedición:
 Fecha de Vencimiento:

12 de octubre de 2017
~~12 de octubre de 2017~~

Presentaciones:

Caja de cartón con frasco etiquetado con 60 comprimidos de 400 mg.

Envase para Comprimido:

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:

Antirretroviral.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

Fórmula:

400 mg

Cada Comprimido contiene:

Fármaco

Raltegravir

400.000 mg

Se adiciona como Raltegravir potásico equivalente a...

Aditivo

Celulosa microcristalina

169.400 mg

Lactosa monohidratada

26.060 mg

Fosfato dibásico de calcio anhidro

69.600 mg

Hipromelosa 2208

43.440 mg

Poloxámero 407

104.360 mg

Estearil fumarato de sodio

8.688 mg

Estearato de magnesio

13.030 mg

Opádryl rosa

28.080 mg

(85F94274) Composición: Alcohol polivinílico, Microgel 3350, Talco, Dióxido de titanio, óxido de hierro rojo, óxido de hierro negro.

Agua purificada

CS

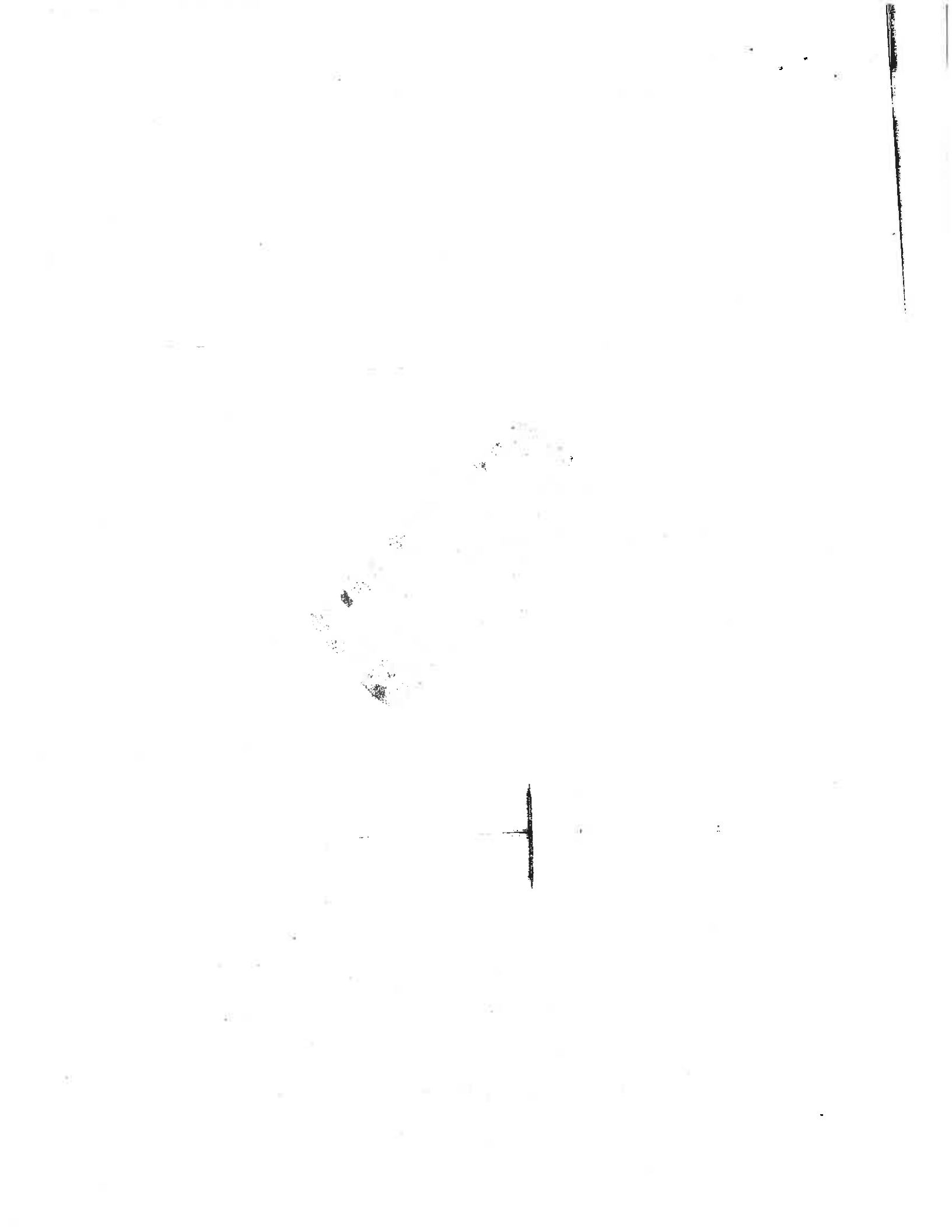
Se elimina durante el proceso.

Vía de Administración:

Oral

Observaciones al Registro:

Las condiciones autorizadas en el trámite de modificación con No. de entrada 173300415L0102 de fecha 11 de septiembre de 2017, se ven reflejadas en el presente Oficio.
 Se autoriza la actualización de la Razón Social y domicilio del sitio fabricante del fármaco Raltegravir de "MSD International GmbH con domicilio en Ballycline, Kilsheelan, Clonmel, Co. Tipperary, Irlanda" a "MSD International GmbH T/A MSD Ireland (Ballycline) con domicilio en Ballycline, Kilsheelan, Co. Tipperary, Irlanda", conforme al certificado de buenas prácticas de fabricación remitido.
 Se autoriza la actualización de la Razón Social y domicilio del sitio fabricante del fármaco Raltegravir de "Divi's Laboratories Limited con domicilio en Unit 2 Chippada Village Annavaram Post Bheemunipatnam Mandal Visakhapatnam District Andhra Pradesh 531162, India" a "M/s. Divi's Laboratories Limited con domicilio en Unit-2, Chippada (V), Bheemunipatnam (M) Visakhapatnam District Andhra Pradesh, India", conforme al certificado de buenas prácticas de fabricación remitido.
 Se autoriza la actualización del domicilio del sitio de empaque primario Merck Sharp & Dohme Corp. de "4633 Merck Road, Wilson, NC 27893 EUA." a "4633 Merck Road, Wilson, North Carolina, 27893 EUA", conforme al certificado de buenas prácticas de





fabricación remitido.

A petición del usuario se elimina el sitio de empaque secundario Merck Sharp & Dohme de México, S.A. de C.V.

Se autoriza la actualización del domicilio del sitio de empaque primario y secundario (alterno) Merck Sharp & Dohme B.V. de "Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Países Bajos" a "Waarderweg 39, Haarlem, 2031 BN, Países Bajos"; conforme al certificado de buenas prácticas de fabricación remitido.

Se autorizan las actualizaciones a los proyectos de marbete de conformidad con la NOM-072-SSA1-2012, Etiquetado de medicamentos y de remedios herbolarios, de las presentaciones autorizadas.

Con base en el Artículo 189 del Reglamento de Insumos Para la Salud, cuenta con 120 días para agotar existencia de material de envase y producto terminado, con las condiciones previas a esta autorización.

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.

Anexos: 04

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN.
COMISIONADO DE AUTORIZACIÓN SANITARIA

JUAN CARLOS GARCÍA SOLÓRZANO

ANEXOS
COMISIONADO DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
COF 131663

RECEIVED

T