

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
U180001**

CONVENIO MODIFICATORIO NÚMERO 1 (UNO) AL CONTRATO ABIERTO NÚMERO U180001 PARA LA ADQUISICIÓN DE BIENES TERAPÉUTICOS DE LOS GRUPOS: 010 MEDICAMENTOS, 030 LÁCTEOS, Y 040 ESTUPEFACIENTES Y PSICOTRÓPICOS, PARA LA COMPRA CONSOLIDADA DEL EJERCICIO 2018, QUE CELEBRAN POR UNA PARTE EL **INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL**, QUE EN LO SUCESIVO SE LE DENOMINARÁ “**EL INSTITUTO**”, REPRESENTADO EN ESTE ACTO POR **MARÍA GUADALUPE SERRANO ZARIÑANA**, EN SU CARÁCTER DE REPRESENTANTE LEGAL Y, POR LA OTRA PARTE, LA EMPRESA DENOMINADA **CASA MARZAM, S.A. DE C.V.**, EN LO SUBSECUENTE “**EL PROVEEDOR**”, REPRESENTADA POR **PABLO GERARDO RÍOS VILLAGÓMEZ**, EN SU CARÁCTER DE REPRESENTANTE LEGAL, Y A QUIENES DE MANERA CONJUNTA SE LES DENOMINARÁ “**LAS PARTES**”, AL TENOR DE LOS ANTECEDENTES, DECLARACIONES Y CLÁUSULAS SIGUIENTES:

ANTECEDENTES

- I.- Con fecha 1 de febrero de 2018 “**LAS PARTES**” suscribieron el contrato primigenio, derivado del procedimiento de Licitación Pública, Internacional Bajo la Cobertura de los Tratados de Libre Comercio, Electrónica, número **LA-019GYR047-E53-2017**, con una vigencia a partir del 1 de febrero y hasta el 31 de diciembre de 2018.
- II.- En la Cláusula Décima Octava, “**Modificaciones al Contrato**”, del contrato primigenio “**LAS PARTES**” acordaron que el instrumento jurídico podría ser modificado durante la vigencia del mismo, de conformidad con los artículos 52 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público y 91 de su Reglamento.
- III.- En el **Anexo 1 (uno)** del contrato primigenio, “**LAS PARTES**” convinieron las características técnicas y alcances de la adquisición de los bienes, así como el monto a ejercer durante la vigencia del citado instrumento jurídico.

DECLARACIONES


I.- “**EL INSTITUTO**” declara, a través de su Representante legal, que:

I.1.- Mediante oficio número 095384611800/2018000802 de fecha 6 de marzo de 2018, la Titular de la Coordinación de Control de Abasto en su carácter de Área Consolidadora y representante de los administradores del contrato primigenio, hizo del conocimiento al Titular de la Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios, que mediante escrito de fecha 26 de febrero del presente año, “**EL PROVEEDOR**” le refirió que actualmente no cuenta con la producción suficiente para poder abastecer la clave 040 000 4486 01 02, por lo que la Coordinación de Control de Abasto procedió con el análisis y seguimiento de las ordenes de reposición generadas y advirtió la baja atención en los almacenes y farmacias; por lo que solicita la elaboración del presente convenio, en apego a lo

Página 1 de 3

DIVISIÓN DE CONTRATOS
NIVEL CENTRAL

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

	INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN UNIDAD DE ADQUISICIONES E INFRAESTRUCTURA COORDINACIÓN DE ADQUISICIÓN DE BIENES Y CONTRATACIÓN DE SERVICIOS COORDINACIÓN TÉCNICA DE PLANEACIÓN Y CONTRATOS	CONVENIO MODIFICATORIO N° 1 (UNO) AL CONTRATO U180001
---	---	--

establecido en el artículo 52 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, remitiendo para tal efecto el resultado técnico de fecha 5 de marzo de 2018, emitido por el Titular de la División Institucional de Cuadros Básicos de Insumos para la Salud, Doctor José Luis Estrada Aguilar. Documentos que se agregan al **Anexo 1 (uno)** del presente convenio.

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

II.1.- Con escrito de fecha 26 de febrero de 2018, en apego al numeral 19.2 de los Términos y Condiciones contenidos en el contrato U180001, y derivado de que el Laboratorio GlaxoSmithKline México, S.A. de C.V., no cuenta con la producción suficiente para abastecer la clave 040 000 4486 01 02, solicitó a la Coordinación de Control de Abasto, la inclusión del registro sanitario para dicha clave del Laboratorio Bioquimed, S.A. de C.V. Documentos que se agregan al **Anexo 1 (uno)** del presente instrumento jurídico.

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

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

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

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

CLÁUSULAS

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

CLAVE	NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO	TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO
040 000 4486 01 02	133M2011 SSA	LABORATORIO MÉDICO QUÍMICO BIOLÓGICO, S.A. DE C.V.








**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
U180001**

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.

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

Enteradas "LAS PARTES" del contenido y alcance de todas y cada una de las Cláusulas de este instrumento jurídico, lo ratifican y firman en la Ciudad de México, el día **23 de marzo 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"
CASA MARZAM, S.A. DE C.V.**



MARÍA GUADALUPE SERRANO ZARIÑANA
Representante Legal



PABLO GERARDO RÍOS VILLAGÓMEZ
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 Instituto Mexicano del Seguro Social, artículos 2 fracción II y 84 del Reglamento de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público



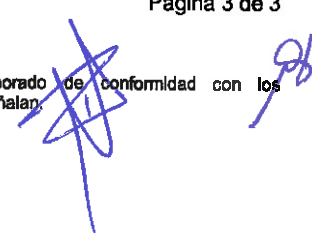
MARÍA DEL PILAR BUERBA GÓMEZ
Coordinadora de Control de Abasto


A/MAVS/LGJP

DIVISIÓN DE CONTRATOS
NIVEL CENTRAL

Página 3 de 3

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



SINTEMIO
SINTEMIO



**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
U180001**

ANEXO 1

“REQUERIMIENTO Y SUSTENTO DEL CONVENIO”

**ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS**

EL PRESENTE ANEXO CONSTA DE 09 HOJAS INCLUYENDO ESTA CARÁTULA

SIN TENDU



08 MAR 2018

RECIBIDO
COORDINACIÓN DE ADQUISICIÓN DE BIENES Y CONTRATACIÓN DE SERVICIOS

Ciudad de México, a 06 de Marzo de 2018
Oficio No. 095384611800/2018000802

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

En relación al contrato U180001 adjudicado al proveedor Casa Marzam, S.A. de C.V., derivado del procedimiento de Licitación Pública Internacional Bajo la Cobertura de los Tratados de Libre Comercio LA-019GYR047-E53-2017, para atender la necesidad de la clave 040 000 4486 00 00 para el presente ejercicio fiscal.

Se hace de su conocimiento que mediante escrito de fecha 27 de Febrero del presente año, el proveedor antes mencionado, refiere que actualmente no cuentan con la producción suficiente para poder abastecer la clave en comento, por lo que solicitó la inclusión del registro sanitario contenido en la tabla siguiente:

No. de Contrato	Clave					Excepciones	No. de Registro Sanitario	Titular de Registro Sanitario	País de Origen incluido en los registros sanitarios y en el listado por el proveedor.
U180001 CUI	040	000	4486	00	02	ANFEBUTAMONA O BUPROPION. TABLETA O GRAGEA DE LIBERACION PROLONGADA. CADA TABLETA O GRAGEA DE LIBERACION PROLONGADA CONTIENE ANFEBUTAMONA O BUPROPION 150 MG. ENVASE CON 30 TABLETAS O GRAGEAS DE LIBERACION PROLONGADA.	113M2011 SSA	Laboratorio Médico Químico Biológico, S.A. de C.V.	MÉXICO

000035

Sobre el particular, esta Coordinación de Control de Abasto procedió con el análisis y seguimiento de las órdenes de reposición generadas al proveedor en comento, donde se advierte la baja atención de la clave de referencia en los almacenes y farmacias del ámbito nacional.

Por lo anterior, atendiendo a la petición del proveedor, de conformidad con lo establecido en el apartado "inclusión de registros sanitarios" del procedimiento de contratación LA-019GYR047-E53-2017 y 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 el registro sanitario indicado en el recuadro que antecede, sujetándose a los mismos términos y condiciones de contratación.

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

- Resultado Técnico de la Evaluación de Inclusión emitido por el Titular de la División Institucional de Cuadros Básicos e Insumos para la Salud, mediante el cual acredita el cumplimiento de los requisitos técnicos de registro sanitario y carta de cumplimiento normas a incluir.





Ciudad de México, a 06 de Marzo de 2018
Oficio No. 095384611800/2018000802

- Escrito del proveedor donde justifica las causas que motivan dicha solicitud y cuadro de inclusión de registro sanitario.
- Escrito del Titular del Registro Sanitario adjudicado que genera la imposibilidad de entrega.
- Carta de respaldo del Titular del Registro Sanitario a incluir.
- Carta del Proveedor a través de la cual manifiesta el origen del bien a incluir.

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

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

Atentamente
La Titular

María del Pilar Buerba Gómez

- Mtro. 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 Belauzarán González.- Titular de la División de Apoyo Normativo al Proceso de Abasto. (*)

Copias enviada a través del SICGC

GB0/ALMOC/JKCT



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 CASA MARZAM, S.A. DE C.V.

EN ATENCIÓN A LA SOLICITUD DEL PROVEEDOR PRESENTADA ANTE LA COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO MEDIANTE ESCRITO, PARA LA INCLUSIÓN DEL (OS) REGISTRO(S) SANITARIO(S) A TRAVÉS DE CONVENIO MODIFICATORIO, PARA LA(S) CLAVE(S) QUE AMPARA EL CONTRATO NÚMERO U180001, EL CUAL DERIVÓ DEL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN LA-019GYR047-E53-2017:

ESTA DIVISIÓN INSTITUCIONAL DE CUADROS BÁSICOS DE INSUMOS PARA LA SALUD, EN SU CARÁCTER DE ÁREA TÉCNICA, CONFORME A LOS NUMERALES 4.25 INCISO e), 4.39 Y 5.3.9 INCISO a) DE LAS POLÍTICAS, BASES Y LINEAMIENTOS EN MATERIA DE ADQUISICIONES, ARRENDAMIENTOS Y SERVICIOS DEL IMSS ACTUALIZADAS EL 14 DE DICIEMBRE DE 2017, EN APEGO AL APARTADO DE "INCLUSIÓN DE REGISTROS SANITARIOS" DEL ANEXO TÉRMINOS Y CONDICIONES CONTENIDOS EN EL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN DEL CUAL SE DERIVA EL CONTRATO QUE SE IDENTIFICA EN EL PRESENTE, REALIZA EL ANÁLISIS DOCUMENTAL PRESENTADO POR EL PROVEEDOR INDICADO EN EL RECUADRO PARA ACREDITAR EL CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS TÉCNICOS DE "REGISTRO SANITARIO" Y "CUMPLIMIENTO DE NORMAS", EMITIENDO EL SIGUIENTE:

RESULTADO TÉCNICO

CEDULA DESCRIPTIVA				REGISTRO SANITARIO			CARTA DE CUMPLIMIENTO DE NORMAS		
CLAVE	MEDICAMENTO	DESCRIPCIÓN	INDICACIÓN	EMPRESA	NÚMERO	FECHA DE EXPEDICIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO	EVALUACIÓN	EVALUACIÓN
4486.01	ANFEBUTAMONA O BUPROPION	TABLETA O GRAGEA DE LIBERACION PROLONGADA Anfebutamona o Bupropion 150 mg. Envase con 30 tabletas o grageas de liberación prolongada.	Depresión.	Laboratorio Médico Químico Biológico, S.A. de C.V.	133M2011 SSA	24/04/2017	24/04/2022	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	CUMPLE

ATENTAMENTE

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

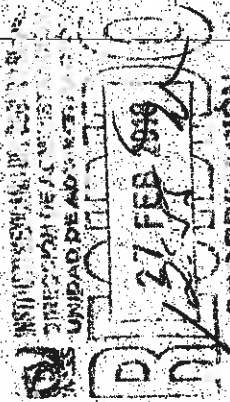
ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Fecha de emisión: 08 de marzo de 2018

Responsable de su revisión:

SIN TESTO

SOLICITUD DE INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO.



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

PABLO GERARDO RÍOS VILLAGÓMEZ en mi carácter de Representante Legal de la empresa Casa Marzam S.A. de C.V., en apego al numeral 19.2 de los términos y condiciones del procedimiento de LA-019GYR047-E53-2017, contenidas en el anexo del contrato número U180001, solicito a usted la inclusión del registro sanitario, así como la suscripción del convenio modificatorio correspondiente para la clave de los contratos que se detallan a continuación:

Para lo cual integro la siguiente documentación e información.

U180001	04	000	4486	01	02	3	4	N/A	8	9	10	11	N/A
---------	----	-----	------	----	----	---	---	-----	---	---	----	----	-----

Lo anterior toda vez que el Laboratorio Glaxo Smithkline México S.A. de C.V., no cuenta con la producción suficiente para poder abastecer la clave, se solicita la inclusión del Laboratorio Bioquimed S.A. de C.V., con el objeto de tener un abasto oportuno del insumo adjudicado.

CCCI Valde
27/02/18

 Av. Insurgentes #1647, Piso 3 Int. 301 Col. San José Insurgentes; C.P. 03900, Benito Juárez, CDMX. Tel. 5625 2700 R.F.C. CMA9901033WA www.marzam.com.mx



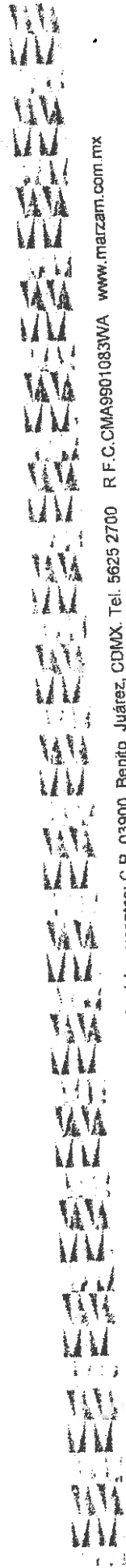
Sin más por el momento, aprovecho el presente para enviarle un cordial saludo.

Atentamente

PABLO GERARDO RÍOS VILLAGÓMEZ

REPRESENTANTE LEGAL DE CASA MARZAM S.A. DE C.V.

0002



FORMATO PARA LA MANIFESTACIÓN QUE DEBERÁN PRESENTAR LOS PROVEEDORES QUE PARTICIPEN EN INVITACIONES INTERNACIONALES BAJO LA COBERTURA DE TRATADOS PARA LA ADQUISICIÓN DE BIENES, Y DAR CUMPLIMIENTO A LO DISPUESTO EN LA REGLA 5.2, PUBLICADAS EL 28 DE DICIEMBRE DE 2010.

Ciudad de México a 26 de febrero de 2018

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

Me refiero al procedimiento de **ADJUDICACIÓN DIRECTA DERIVADA DE LA LICITACIÓN PÚBLICA INTERNACIONA BAJO LA COBERTURA DE TRATADOS DE LIBRE COMERCIO ELECTRÓNICA No. LA-019GYR047-E53-2017** en el que mi representada, la empresa Casa Marzam S.A. de C.V., resultó adjudicada.

Sobre el particular, y en los términos de lo previsto en las "Reglas para la celebración de invitación internacionales bajo la cobertura de tratados de libre comercio suscritos por los Estados Unidos Mexicanos", el que suscribe manifiesta bajo protesta de decir verdad que, en el supuesto de que me sea adjudicado el contrato y/o pedido respectivo, la totalidad de los bienes que oferto en dicha propuesta y suministraré, bajo la clave 040 000 4486 01 02, será(n) producido(s) en los Estados Unidos Mexicanos y contarán con un porcentaje de contenido nacional de cuando menos el 65%.

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

ATENTAMENTE


PABLO GERARDO RIOS VILLAGÓMEZ
REPRESENTANTE LEGAL,
CASA MARZAM S.A. DE C.V.

ANEXO
DIVISION DE CONTRATOS

0311

SIN TEXTO



FORMATO DE INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO

Ciudad de México, a 27 de febrero de 2018.

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

CONTRATO	NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO	CLASIFICACIÓN			DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN	NOMBRE DEL FABRICANTE	NOMBRE DEL LABORATORIO	NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO	ESTADO DE ORIGEN	NOMBRE DEL LABORATORIO
		GRUPO	SUBGRUPO	CLASIFICACIÓN							
No. 0180001	LA-018019047-E53-2017	000	000	01	02	30 TAB	LABORATORIO MEDICO QUIMICO BIOLÓGICO, S.A. DE C.V.	LABORATORIO MEDICO QUIMICO BIOLÓGICO, S.A. DE C.V.	18022011	MEXICO	LABORATORIO MEDICO QUIMICO BIOLÓGICO, S.A. DE C.V.

ANEXO
 DIVISION DE CONTRATOS

PABLO GERARDO VILLAGÓMEZ
 REPRESENTANTE LEGAL CASA MARZAM S.A. DE C.V.

[Handwritten signature]



Fecha de Vencimiento: 21 de abril de 2022

Presentación:

Comprimidos recubiertos con 160 mg de Colepripil en envase con 100 mg

Envase para Tableta:

Envase de vidrio ámbar

Vida útil:

24 meses, debiendo guardarse en su envase original y protegido de la luz

Indicaciones Terapéuticas:

Tratamiento de la hipertensión arterial en adultos.

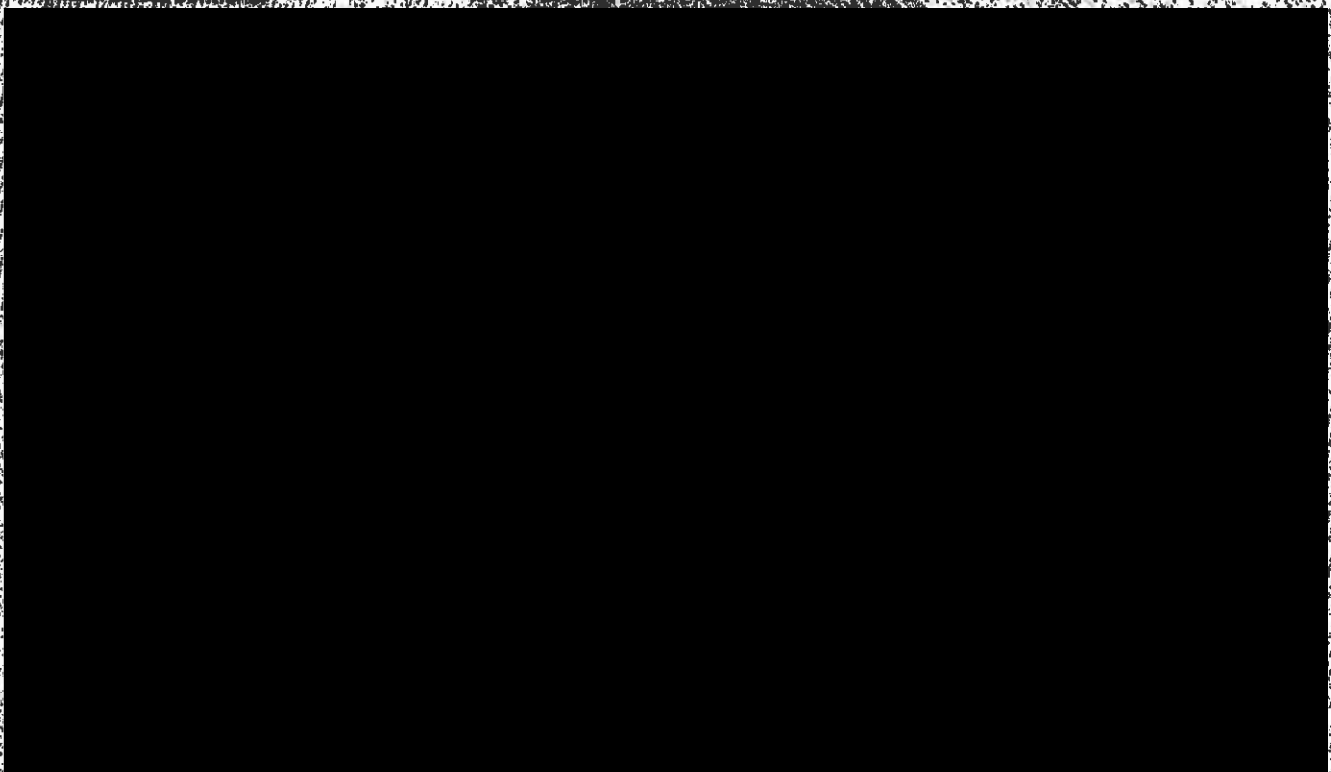
Contraindicaciones:

El uso de Colepripil está contraindicado en pacientes con insuficiencia renal grave y pacientes con insuficiencia hepática grave. Colepripil debe utilizarse con precaución en pacientes con insuficiencia renal o hepática moderada. Colepripil debe utilizarse con precaución en pacientes con insuficiencia renal o hepática leve. Colepripil debe utilizarse con precaución en pacientes con insuficiencia renal o hepática leve.

Fórmula:

160 mg

Envase de 100 comprimidos



Vía de administración:

Oral

Condiciones de uso:

Libérramente

Observaciones al Registro:

A solicitud del titular se eliminan los presentadores Colepripil con 160 mg en envase de 100 mg y Colepripil con 160 mg en envase de 100 mg.

Para efectos de validez del registro, el titular Colepripil con 160 mg en envase de 100 mg se registra como Colepripil con 160 mg en envase de 100 mg.

SAFUD

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

Handwritten signatures and stamps, including 'COO5' and 'COPI 11117'.



El titular del presente registro sanitario deberá de mantener vigente el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación durante la vigencia del registro sanitario que se otorga en este acto.
Las condiciones sanitarias del producto al que hace referencia la presente autorización podrán ser verificadas en cualquier momento por la autoridad sanitaria. Lo anterior de conformidad con los artículos 17, 313 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 II, 21A, fracción I, C, 220 fracciones III y VI del Reglamento de Insumos para la Salud.

Anexos: Cero

No. de Registro: 133M2011 SSA

No. de Solicitud: 15330023A10242

Titular: Laboratorio Médico Químico Biológico, S.A. de C.V.

Denominación Distintiva: BUTREW SBK

Denominación Genérica: Bupropión

Forma Farmacéutica: Tableta

SUPRACRO EJECUTIVO COND. REELECCION
DIRECTORA EJECUTIVA DE AUTORIZACION DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS

[Firma manuscrita]

Con fundamento en lo dispuesto en el artículo 160 inciso PRIMER párrafo de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, en los Organos Administrativos que en el mundo se vinculan para el cumplimiento de las funciones de la Secretaría de Salud, así como en el artículo 21A fracción I, C, 220 fracciones III y VI del Reglamento de Insumos para la Salud.



0004

0005

[Firma manuscrita]

COF 111148

CARTA DE NORMAS

CDMX a 23 de febrero de 2018

Instituto Mexicano del Seguro Social.
Presente.

PABLO GERARDO RÍOS VILLAGÓMEZ en mi carácter de Representante Legal de CASA MARZAM S.A. DE C.V., en términos del artículo 31 y 39 fracción II inciso b) del Reglamento de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, manifiesto que los bienes terapéuticos de los que solicito inclusión de registro sanitario, en apego al numeral 19.2 de los términos y condiciones del procedimiento de LA-019GYR047-E53-2017, contenidas en el anexo del contrato número U180001, cumplen con lo establecido en la Ley General de Salud, en los artículos aplicables, conforme a lo decretado en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y sus suplementos, en las Normas Oficiales Mexicanas, Normas Mexicanas, Normas Internacionales, específicamente con las normas; NOM-059-SSA1-2015, NOM-072-SSA1-2012, NOM-073-SSA1-2015 y NOM-164-SSA1-2015, Especificaciones sanitarias; así como con las especificaciones técnicas del IMSS y a falta de éstas, de acuerdo a las especificaciones técnicas del fabricante, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 53 y 55 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; o especificaciones técnicas que se señalan en el artículo 67 de la Ley mencionada o bien, cumplen con las características y especificaciones requeridas en el procedimiento de contratación antes señalado para la(s) clave(s) de la(s) que solicito inclusión y a falta de estas a las especificaciones técnicas del fabricante.

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

ATENTAMENTE:


PABLO GERARDO RÍOS VILLAGÓMEZ
REPRESENTANTE LEGAL
CASA MARZAM S.A. DE C.V.

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

0308

03390402017

ESTADOS UNIDOS MEXICANOS

0901783

SECRETARÍA DE SALUD

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
DIRECCIÓN GENERAL DE MEDICAMENTOS Y TECNOLOGÍAS PARA LA SALUD

NOMBRE DEL PROPIETARIO: LABORATORIO MEDICO QUIMICO BIOLOGICO, S.A. DE C.V.
 RAZÓN SOCIAL O DENOMINACIÓN: LABORATORIO MEDICO QUIMICO BIOLOGICO, S.A. DE C.V.
 DOMICILIO: REFORMA NO. 9
 COLONIA Y/O LOCALIDAD: ATLANTIDA C.P.: 04370
 DELEGACIÓN O MUNICIPIO: COYOACAN (004)
 ENTIDAD FEDERATIVA: DISTRITO FEDERAL (09)

LICENCIA SANITARIA No.

09 004 02 0030

CLASIFICACIÓN AUTORIZADA PARA:

352100 FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

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

LÍNEAS DE FABRICACIÓN AUTORIZADAS

SÓLIDOS ORALES

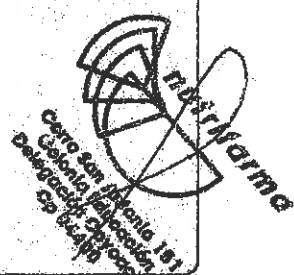
Tabletas, Tabletas de liberación prolongada, Tabletas recubiertas, Grageas, Grageas de liberación prolongada

LÍQUIDOS ORALES

Solución, Suspensión, Jarabe

SEMISÓLIDOS

Supositorios, Crema, Unguento, Pomada



FECHA DE EXPEDICIÓN

09/10/2003

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

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

QFB. MA. GPE. SALETA GARCÍA HERRERA
DIRECTORA DE EVALUACIÓN DE MEDICAMENTOS

CON FUNDAMENTO EN EL ARTÍCULO 10 DEL DECRETO DE CREACIÓN DE LA COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

ESTA LICENCIA DEBERÁ ESTAR EXHIBIDA EN LUGAR VISIBLE DEL ESTABLECIMIENTO

2005

0307



GlaxoSmithKline México, S.A. de C.V.
Caiz. México Xochimilco # 4900
Col. San Lorenzo Huipulco
Delegación Tlalpa
México, D.F. C.P. 14370
Tel. 5483 5200

www.gsk.com.mx

CDMX A 26 DE FEBRERO DE 2018

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO
PRESENTE

ASUNTO: NOTIFICACIÓN DE DESABASTO

EDUARDO ROBLES QUIÑONEZ, en mi carácter de representante legal de la empresa GLAXOSMITHKLINE MÉXICO, S.A. DE C.V., hago referencia al procedimiento de licitación Pública Internacional Bajo la Cobertura de los Tratados de Libre Comercio, electrónica, No. LA-019GYR047-E53-2017, para la ADQUISICIÓN DE BIENES TERAPÉUTICOS DE LOS GRUPOS 010 MEDICAMENTOS, 030 LÁCTEOS Y 040 PSICOTRÓPICOS, PARA LA COMPRA CONSOLIDADA DEL EJERCICIO FISCAL 2018, convocada por el Instituto Mexicano del Seguro Social y en particular me refiero a la partida 356, clave 040 000 4486 01 02, ANFEBUTAMONA O BUPROPION TABLETA O GRAGEA DE LIBERACION PROLONGADA. CADA TABLETA O GRAGEA DE LIBERACION PROLONGADA CONTIENE ANFEBUTAMONA O BUPROPION 150 MG. ENVASE CON 30 TABLETAS O GRAGEAS DE LIBERACION PROLONGADA, en la cual mi representada otorgó carta respaldo a la empresa CASA MARZAM S.A. DE C.V.

Al respecto me permito informar que el desabasto se deriva a que nuestra planta está ubicada en EUA y por ser productos importados éstos cuentan con un certificado de origen; por lo que para cumplir con las Normas Mexicanas, la documentación lleva un proceso de revisión y un análisis físico-químico y microbiológico, por lo que antes expuesto estimamos que contaremos con inventario a finales del mes de Julio de 2018

Agradeciendo su comprensión reciba un cordial saludo.

ATENTAMENTE

Lic. Eduardo Robles Quiñonez
Gerente Nacional de Ventas a Gobierno y
Representante Legal
GlaxoSmithKline México, S.A. de C.V.

DIVISION DE CONTRATOS

0009



ANEXO 17 FORMATO DE CARTA RESPALDO

Ciudad de México, a 23 de febrero de 2018.

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO
PRESENTE:

El suscrito FERMIN AMAYA VAZQUEZ, en mi calidad de REPRESENTANTE LEGAL de la empresa LABORATORIO MÉDICO QUÍMICO BIOLÓGICO, S.A. DE C.V., manifiesto que apoyo el 100% de la propuesta que presenta CASA MARZAM S.A. DE C.V. en el procedimiento de Licitación Pública Internacional Bajo la Cobertura de los Tratados de Libre Comercio Electrónica Consolidada No. LA-019GYR047-E53-2017 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 REFORMA No. 9 COL. ATLANTIDA CP. 04370 COYOACAN CIUDAD DE 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 CASA MARZAM S.A. DE C.V., como se detalla a continuación:

Clave	Partida	Descripción	País	Envase	Plazo	Unidad	Cantidad	Valor			
040	000	4486	01	02	040 000 4486 01 02, ANFEBUTAMONA O BUPROPION TABLETA O GRAGEA DE LIBERACION PROLONGADA. CADA TABLETA O GRAGEA DE LIBERACION PROLONGADA CONTIENE: ANFEBUTAMONA O BUPROPION 150 MG. ENVASE CON 30 TABLETAS O GRAGEAS DE LIBERACION PROLONGADA	MÉXICO	ENV	30	T.G	16,801	42,001


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


FERMIN AMAYA VAZQUEZ

NOMBRE Y FIRMA

DEL REPRESENTANTE LEGAL DE QUIEN SEA EL
DEL REGISTRO SANITARIO


Laboratorio Médico
Químico Biológico
S.A. de C.V.
C.P. 04370

0010