



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
U180066**

CONVENIO MODIFICATORIO NÚMERO 1 (UNO) AL CONTRATO ABIERTO NÚMERO U180066 PARA LA ADQUISICIÓN DE BIENES TERAPÉUTICOS DEL EJERCICIO FISCAL 2018, QUE CELEBRAN POR UNA PARTE EL **INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL**, QUE EN LO SUCESIVO SE DENOMINARÁ **"EL INSTITUTO"**, REPRESENTADO EN ESTE ACTO POR **MARÍA GUADALUPE SERRANO ZARIÑANA**, EN SU CARÁCTER DE REPRESENTANTE LEGAL Y, POR LA OTRA, LA EMPRESA **TOTAL FARMA, S.A. DE C.V.**, EN LO SUBSECUENTE **"EL PROVEEDOR"**, REPRESENTADA POR **FRANCISCO JAVIER ROSAS PEREZ**, 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 1 de junio 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-050GYR047-E1-2018**, con una vigencia a partir de su firma y hasta el 31 de diciembre de 2018.

II.- En la Cláusula Vigésima Tercera, "Modificaciones" 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.

DECLARACIONES

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

I.1.- Mediante oficio número 095384611800/2018002440 de fecha 20 de junio de 2018 recibido el día 28 de junio del mismo año, la Titular de la Coordinación de Control de Abasto en su carácter de Área Consolidadora y representante de los administradores del contrato primigenio, hizo del conocimiento al Titular de la Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios, respecto de las claves 010 000 2806 00 00 y 010 000 2830 00 00, lo siguiente: *"... que mediante escrito de fecha 12 de junio del año en curso, el proveedor..., refiere que los fabricantes de las marcas adjudicadas se encuentran con falta de producto, solicitó la inclusión de los registros sanitarios contenidos en la tabla siguiente:..."* por lo que, *"Atendiendo a la petición del proveedor y*

DIVISIÓN DE CONTRATOS
NIVEL CENTRAL

Página 1 de 4

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



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

**CONVENIO
MODIFICATORIO
Nº 1 (UNO)
AL CONTRATO
U180066**

el incumplimiento en la entrega que presentan la clave de referencia en farmacias del ámbito nacional, de conformidad con lo establecido en el apartado "inclusión de registros sanitarios" del procedimiento de contratación LA-050GYR047-E1-2018, en el artículo 52 cuarto párrafo de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, ... se solicita proceder con los convenios modificatorios en los que se incluyan los registros sanitarios indicados...". Remitiendo para tal efecto el resultado técnico de fecha 19 de junio de 2018 emitido por el Titular de la División Institucional de Cuadros Básicos de Insumos para la Salud, Doctor José Luis Estrada Aguilar. Documento que se agrega al **Anexo 1 (uno)** del presente convenio.

I.2.- Mediante oficio número 095384611800/2018002590 de fecha 28 de junio de 2018 recibido el día 4 de julio del mismo año, la Titular de la Coordinación de Control de Abasto, realizó, respecto del similar 095384611800/2018002440, descrito en el numeral que antecede, la precisión siguiente: "...me permito precisar que en el primer párrafo del oficio... existe un error mecanográfico toda vez que se cita la clave 010 000 4412 00 00, debiendo ser la clave correcta 010 000 2830 00 00, cabe señalar que las claves señaladas en el cuadro del oficio de mérito son correctas.". Documento que se agrega al **Anexo 1 (uno)** del presente convenio.

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

II.1.- Con escrito de fecha 12 de junio de 2018, manifestó que "...en apego al numeral 19.2 de los términos y condiciones del procedimiento de Licitación Pública Internacional Bajo la Cobertura de los Tratados de Libre Comercio Electrónica número LA-050GYR047-E1-2018,... solicito... la inclusión de(los) registro(s) sanitario(s) así como la suscripción del convenio modificatorio correspondiente para la(s) clave(s) de los contratos que se detallan a continuación:... Lo anterior toda vez que los fabricantes de las marcas antes mencionadas se encuentran con falta de producto para entregar la marca asignada.". Documento que se agrega al **Anexo 1 (uno)** del presente instrumento jurídico.

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

III.- "LAS PARTES", declaran, por conducto de sus 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 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:

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° 1 (UNO)
AL CONTRATO
U180066**

CLÁUSULAS

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

CLAVE	REGISTRO SANITARIO	TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO
010 000 2806 00 00	604M99 SSA	PHARMACOS EXAKTA, S.A. DE C.V.
	414M93 SSA	LABORATORIOS GRIN, S.A. DE CV.
	165M91 SSA	LABORATORIOS SOPHIA, S.A. DE C.V.
010 000 2830 00 00	248M2002 SSA	PHARMACOS EXAKTA, S.A. DE C.V.
	308M98 SSA	LABORATORIOS GRIN, S.A. DE CV.

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 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

DIVISIÓN DE CONTRATOS
NIVEL CENTRAL

Página 3 de 4

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



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

**CONVENIO
MODIFICATORIO
N° 1 (UNO)
AL CONTRATO
U180066**

instrumento jurídico, lo ratifican y firman en la Ciudad de México, el día **13 de julio de 2018**, por sextuplicado, quedando un ejemplar en poder de "EL PROVEEDOR" y los restantes en poder de "EL INSTITUTO".

**"EL INSTITUTO"
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL**

**"EL PROVEEDOR"
TOTAL FARMA, S.A. DE C.V.**



MARÍA GUADALUPE SERRANO ZARINANA
Representante Legal



FRANCISCO JAVIER ROSAS PEREZ
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


A/LBGP/VER

DIVISIÓN DE CONTRATOS
NIVEL CENTRAL

Página 4 de 4

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





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

**CONVENIO
MODIFICATORIO
N° 1 (UNO)
AL CONTRATO
U180066**

ANEXO 1

“REQUERIMIENTO Y SUSTENTO DEL CONVENIO”

EL PRESENTE ANEXO CONSTA DE 40 HOJAS INCLUYENDO ESTA CARÁTULA

SIN TEXTO

CTPC/ISS *



28 JUN. 2018
28 JUN 2018

Ciudad de México, a 20 de junio de 2018.
Oficio No. 095384611800/2018002440

RECIBIDO
COORDINACIÓN TÉCNICA DE PLANEACIÓN Y CONTRATOS
COORDINACIÓN DE ADQUISICIÓN DE BIENES Y CONTRATACIÓN DE SERVICIOS

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

En relación al contrato U180066, adjudicado al proveedor Total Farma, S.A, de C.V., derivado del Procedimiento de Licitación Pública Internacional Bajo la Cobertura de los Tratados de Libre Comercio Electrónica número LA-050GYR047-E1-2018, para atender la necesidad de las claves 010 000 4412 00 00 y 010 000 2806 00 00, para el presente ejercicio fiscal.

Se hace de su conocimiento que mediante escrito de fecha 12 de junio del año en curso, el proveedor antes mencionado, refiere que los fabricantes de las marcas adjudicadas se encuentran con falta de producto, solicitó la inclusión de los registros sanitarios contenidos en la tabla siguiente:

No. de Contrato	Clave	Descripción	No. de Registro Sanitario	Título del registro Sanitario	País de Origen del fármaco en los registros sanitarios y certificado por el proveedor.
U180066	010 000 2806 00 00	CROMOGLICATO DE SODIO SOLUCION OFTALMICA CADA ML CONTIENE: CROMOGLICATO DE SODIO 40 MG ENVASE CON GOTERO INTEGRAL CON 5 ML.	604M99 SSA	Pharmacos Exakta, S.A. de C.V.	MÉXICO
			414M93SSA	Laboratorios Grin, S.A. de C.V.	
			165M91 SSA	Laboratorios Sophia, S.A de C.V.	
	010 000 2830 00 00	ACICLOVIR UNGÜENTO OFTALMICO CADA 100 GRAMOS CONTIENEN ACICLOVIR 3 G ENVASE CON 4.5 G.	248M2002 SSA	Pharmacos Exakta, S.A. de C.V.	
CMI			308M98 SSA	Laboratorios Grin, S.A. de C.V.	

Atendiendo a la petición del proveedor y el incumplimiento en la entrega que presentan la clave de referencia en farmacias del ámbito nacional, de conformidad con lo establecido en el apartado "inclusión de registros sanitarios" del procedimiento de contratación LA-050GYR047-E1-2018, en el artículo 52 cuarto párrafo de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, en mi carácter de área consolidadora y representante de los administradores de contrato, se solicita proceder con los convenios modificatorios en los que se incluyan los registros sanitarios indicados en el recuadro que antecede, sujetándose a los mismos términos y condiciones de contratación.

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

- Resultado Técnico de la Evaluación de Inclusión emitidos 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 cuadros de inclusión de registro sanitario.

ANEXOS

DIVISION DE CONTRATOS



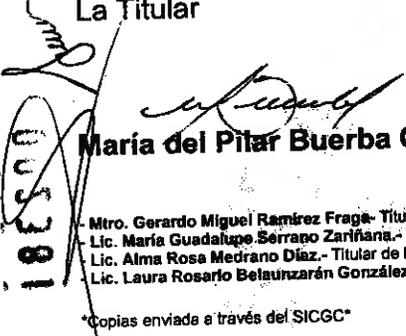
Ciudad de México, a 20 de junio de 2018
Oficio No. 095384611800/2018002440

- Escritos de los Titulares de los Registros Sanitarios adjudicados que genera las imposibilidad de entrega.
- Cartas de respaldos de los Titulares de los Registros Sanitarios a incluir.
- Carta del Proveedor a través de la cual manifiesta el origen de los bienes a incluir.

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

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

Atentamente
La Titular


María del Pilar Buerba Gómez

Mtro. Gerardo Miguel Ramírez Fraga.- Titular de la Unidad de Administración.
Lic. María Guadalupe Serrano Zarifiana.- 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 Belaurzarán González.- Titular de la División de Apoyo Normativo al Proceso de Abasto. (*)

Copias enviadas a través del SICGC

GBO/ALMOC/JKCT/JACB



ANEXOS

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

DIVISION DE CONTRATOS

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 TOTAL FARMA, 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 U1800066, EL CUAL DERIVA DEL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN LA-0506YR047-E1-2018.

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 5.39 INCISO a) DE LAS POLÍTICAS, BASES Y LINEAMIENTOS EN MATERIA DE ADQUISICIONES, ARRENDAMIENTOS Y SERVICIOS DEL IMSS ACTUALIZADAS EL 14 DE DICIEMBRE DE 2017, EN APEGO AL APARTADO DE "INCLUSIÓN DE REGISTROS SANITARIOS" DEL ANEXO TERMINOS Y CONDICIONES CONTENIDOS EN EL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN DEL CUAL SE DERIVA EL CONTRATO QUE SE IDENTIFICA EN EL PRESENTE, REALIZA EL ANALISIS 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

CÉDULA DESCRIPTIVA				REGISTRO SANITARIO			CARTA DE CUMPLIMIENTO DE NORMAS			
CLAVE	INTERCAMBIO	DESCRIPCIÓN	INDICACIÓN	EMPRESA	NÚMERO	FECHA DE EXPEDICIÓN	FECHA DE VERIFICACIÓN	SOLICITUD DE PRORROGA	EVALUACIÓN	EVALUACIÓN
4412.00	DORZOLAMIDA Y TIMOLOL	SOLUCIÓN OFTÁLMICA Clorhidrato de dorzolamida 20 mg Maleato de imolol 5 mg/ml. Envase con gotero integrat con 5 ml.	Glaucoma de ángulo abierto. Hipertensión ocular.	Laborabrics Grm, S.A de C.V.	478M2016 SSA	21/03/2017	17/11/2021	NO REQUIERE	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
				Productos Farmacéuticos Colfins, S.A de C.V.	192M2012 SSA	20/09/2012	20/09/2017	No. Trámite 173300423A0088 Fecha 19/04/2017	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS	

Fecha de emisión: 19 de junio de 2018

Responsable de su revisión: AFG



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

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

HOJA No. 2
TOTAL FARMA, S.A DE C.V.
EVALUACIÓN DE INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO

CÉDULA DESCRIPTIVA				REGISTRO SANITARIO			CARTA DE CUMPLIMIENTO DE NORMAS		
CLAVE	MEDICAMENTO	DESCRIPCIÓN	INDICACIÓN	EMPRESA	NÚMERO	FECHA DE EXPEDICIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO	EVALUACIÓN	EVALUACIÓN
4412.00	DORZOLAMIDA Y TIMOLOL	SOLUCION OFTALMICA Clorhidrato de dorzolamida 20 mg Maleato de timolol 5 mg/ml. Envase con gotero integral con 5 ml.	Glaucoma de ángulo abierto. Hipertensión ocular.	Pharmacos Exakta, S.A. de C.V.	428M2014 SSA	06/02/2015	11/12/2019	NO REQUIERE	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
				Laboratorios Kener, S.A. de C.V.	375M2006 SSA	10/02/2012	10/02/2017	NO REQUIERE	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
				Laboratorios Sophia, S.A. de C.V.	134M2008 SSA	13/12/2016	13/12/2021	NO REQUIERE	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
				Micro Labs Limited	027M2017 SSA	08/02/2017	08/02/2022	NO REQUIERE	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

Fecha de emisión: 19 de junio de 2018

Responsable de su revisión: AFB



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS

DIVISIÓN INSTITUCIONAL DE CUADROS BÁSICOS DE INSUMOS PARA LA SALUD

ANEXOS

DIVISION DE CONTRATOS

HOJA No. 3
 TOTAL FARMA, S.A. DE C.V.
 EVALUACIÓN DE INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO

CEDULA DESCRIPTIVA		REGISTRO SANITARIO					CARTADE CUMPLIMIENTO DE NORMAS			
CLAVE	MEDICAMENTO	DESCRIPCIÓN	INDICACIÓN	EMPRESA	NÚMERO	FECHA DE EXPEDICIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO	SOLICITUD DE PRÓRROGA	EVALUACIÓN	EVALUACIÓN
2806.00	CROMOGLICATO DE SODIO	SOLUCIÓN OFTÁLMICA 40 mg/ml. Envase con gotero integral con 5 ml.	Conjuntivitis alérgica.	Pharmacos Exakte, S.A. de C.V.	604M99 SSA	01/07/2015	01/07/2020	NO REQUIERE	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	
				Laboratorios Grin, S.A. de C.V.	414M93SSA	26/10/2015	21/04/2014	No. Trámite 133300423A0494 Fecha 15/11/2013	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	
				Laboratorios Sophia, S.A. de C.V.	165M81 SSA	27/11/2014	18/09/2019	NO REQUIERE	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
2302.00	ACETAZOLAMIDA	TABLETA 250 mg. Envase con 20 tabletas.	Edema por insuficiencia cardíaca. Convulsiones tónico-clónicas. Glaucoma.	Laboratorios Grin, S.A. de C.V.	47790 SSA	01/02/2012	01/02/2017	No. Trámite 163300423A0229 Fecha 25/08/2016	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario 47790 SSA NO CUMPLE con la presentación del Cuadro Básico y Catálogo de Medicamentos del Sector Salud (el Registro Sanitario refiere 30 tabletas)	

Fecha de emisión: 19 de junio de 2018

Responsable de su revisión: **AFG**



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

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

HOJA No. 4
TOTAL FARMA, S.A DE C.V.
EVALUACIÓN DE INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO

CÉDULA DESCRIPTIVA				REGISTRO SANITARIO			CARTA DE CUMPLIMIENTO DE NORMAS			
CLAVE	MEDICAMENTO	DESCRIPCIÓN	INDICACIÓN	EMPRESA	NÚMERO	FECHA DE EXPEDICIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO	SOLICITUD DE PRÓRROGA	EVALUACIÓN	EVALUACIÓN
2830.00	ACICLOVIR	UNGUENTO OFTÁLMICO Cada 100 gramos contienen Aciclovir 3 g. Envase con 4.5 g.	Queratitis por herpes simple.	Pharmacos Exakta, S.A. de C.V.	248M2002 SSA	10/04/2014	10/04/2019	NO REQUIERE	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
				Laboratorios Grn, S.A. de C.V.	308M98 SSA	08/06/2015	08/06/2020	NO REQUIERE	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	

ATENTAMENTE

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

Fecha de emisión: 19 de junio de 2018

Responsable de su revisión: AFG

SOLICITUD DE INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO.

Guadalajara, Jalisco. A 12 de junio de 2018

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

FRANCISCO ROSAS PEREZ, en mi carácter de Representante Legal de la empresa TOTAL FARMA S.A DE C.V en apego al numeral 19.2 de los términos y condiciones del procedimiento de Licitación Pública Internacional Bajo la Cobertura de los Tratados de Libre Comercio Electrónica LA-050GYR047-E1-2018, contenidas en el anexo del contrato número U180066, solicito a usted la inclusión de(los) registro(s) sanitario(s), así como la suscripción del convenio modificatorio correspondiente para la(s) clave(s) de los contratos que se detallan a continuación:

Para lo cual integro la siguiente documentación e información.

U180066	010	000	4412	00	00	1 DE 6	13 DE 15	N/A	82 DE 82	83 DE 83	87 DE 92	93 DE 95	N/A
U180066	010	000	4412	00	00	2 DE 6	16 DE 17	18 DE 24	82 DE 82	83 DE 83	87 DE 92	93 DE 95	N/A
U180066	010	000	4412	00	00	3 DE 6	25 DE 26	N/A	82 DE 82	83 DE 83	87 DE 92	93 DE 95	N/A
U180066	010	000	4412	00	00	4 DE 6	27 DE 29	30 DE 41	82 DE 82	83 DE 83	87 DE 92	93 DE 95	N/A
U180066	010	000	4412	00	00	5 DE 6	42 DE 44	N/A	82 DE 82	83 DE 83	87 DE 92	93 DE 95	N/A
U180066	010	000	4412	00	00	5 DE 6	45 DE 47	N/A	82 DE 82	83 DE 83	87 DE 92	93 DE 95	N/A
U180066	010	000	2806	00	00	7 DE 9	48 DE 50	N/A	82 DE 82	84 DE 84	87 DE 92	93 DE 95	N/A
U180066	010	000	2806	00	00	8 DE 9	51 DE 53	54 DE 59	82 DE 82	84 DE 84	87 DE 92	93 DE 95	N/A
U180066	010	000	2806	00	00	9 DE 9	60 DE 62	N/A	82 DE 82	84 DE 84	87 DE 92	93 DE 95	N/A
U180066	010	000	2302	00	00	10 DE 10	63 DE 64	65 DE 76	82 DE 82	85 DE 85	87 DE 92	93 DE 95	N/A
U180066	010	000	2836	00	00	11 DE 12	77 DE 79	N/A	82 DE 82	86 DE 86	87 DE 92	93 DE 95	N/A
U180066	010	000	2836	00	00	12 DE 12	80 DE 81	N/A	82 DE 82	86 DE 86	87 DE 92	93 DE 95	N/A

Lo anterior toda vez que los fabricantes de las marcas antes mencionada se encuentran con falta de producto para entregar la marca asignada.

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


JUAN FERNANDO OTERO AGUILAR
REPRESENTANTE LEGAL

MATRIZ GUADALAJARA JAL.
SANTA MARÍA #2938
COL. VALLARTA NORTE C.P. 44690
TEL: 01 (33) 1812 9907 - 01 (33) 1814 7073
01 (33) 3165 2836 - 01 (33) 3165 2733
ci.comercial@totalfarmamexico.mx

SUCURSAL MÉXICO D.F.
Tel. 01 (55) 1742 2108 / 1742 2114

SUCURSAL QUERETARO GRO.
01 (442) 213 7668

410049

1372

SIN TEXTO



TOTAL FARMA
DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS
FORMATO DE INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

Guadalajara, Jalisco. A 12 de junio de 2018

Coordinación de Control de Abasto
Presente.

CONTRATO	No. DE PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN	CLAVE(S)					DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN			CLASE	NOMBRE DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	NÚMERO DEL REGISTRO SANITARIO	NOMBRE CORTO Y R.F.C. DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	PAÍS DE ORIGEN	NOMBRE DEL FABRICANTE
		GRO	GEN.	ESP.	DIF.	V. A. R.		UNI	CANT.	TIPO						
U180066	LA-050GYR047-E1-2018	010	000	2806	00	00	Cromoglicato de sodio solución oftálmica cada ML contiene: Cromoglicato de sodio 40 MG envase con gotero integral con 5 ML	FCO	5	ML	GTAS	PHARMACOS EXAKTA S.A DE C.V	604M99 SSA	EXAKTA R.F.C: PEX-570708-IM2	MEXICO	PHARMACOS EXAKTA S.A DE C.V

JUAN FERNANDO OTERO AGUILAR
REPRESENTANTE LEGAL

MATRIZ GUADALAJARA JAL.
SANTA MARÍA #2938
COL. VALLARTA NORTE C.P. 44690
TEL: 01 (33) 1812 9907 - 01(33) 1814 7073
01 (33) 3165 2836 - 01 (33) 3165 2733
d.comercial@totalfarmamexico.mx

SUCURSAL MÉXICO D.F.
Tel. 01 (55) 1742 2108 / 1742 2114

SUCURSAL QUERETARO GRO.
01 (442) 213 7668

0007

SIN TEXTO



TOTAL FARMA
DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS
FORMATO DE INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

Guadalajara, Jalisco. A 12 de junio de 2018

**Coordinación de Control de Abasto
Presente.**

CONTRATO	Nº. DE PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN	CLAVE(S)					DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN			CLASE	NOMBRE DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	NÚMERO DEL REGISTRO SANITARIO	NOMBRE Y R.F.C. DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	PAÍS DE ORIGEN	NOMBRE DEL FABRICANTE
		GPO	GEN.	ESP.	DIF.	V.A.R.		UNI.	CANT.	TIPO						
U180066	LA-050GYR047-E1-2018	010	000	2806	00	00	Cromoglicato de sodio solución oftálmica cada ML contiene Cromoglicato de sodio 40 MG envase con gotero integral con 5 ML	FCQ	5	ML	GTAS	LABORATORIOS GRIN, S.A DE C.V	414M93SSA	GRIN RFC: LGRB309144M3	MEXICO	LABORATORIOS GRIN, S.A DE C.V

JUAN FERNANDO OTERO AGUILAR
REPRESENTANTE LEGAL

MATRIZ GUADALAJARA JAL.
SANTA MARÍA #2938
COL. VALLARTA NORTE C.P. 44690
TEL: 01 (33) 1812 9907 - 01 (33) 1814 7073
01 (33) 3165 2836 - 01 (33) 3165 2733
d.comercial@totalfarmamexico.mx

SUCURSAL MÉXICO D.F.
Tel. 01 (55) 1742 2108 / 1742 2114

SUCURSAL QUERETARO QRO.
01 (442) 213 7668

SIN TEXTO



TOTAL FARMA
DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS
FORMATO DE INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

Guadalajara, Jalisco. A 12 de junio de 2018

**Coordinación de Control de Abasto
Presente.**

CONTRATO	Nº. DE PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN	CLAVE(S)					DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN			CLASE	NOMBRE DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	NÚMERO DEL REGISTRO SANITARIO	NOMBRE CORTO Y R.F.C. DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	PAÍS DE ORIGEN	NOMBRE DEL FABRICANTE
		GPO	GEN.	ESP.	DIF.	V. A. R.		UNI.	CANT.	TIPO						
U180066	LA-050GYR047-E1-2018	010	000	2806	00	00	Cromoglicato de sodio solución oftálmica cada ML contiene: Cromoglicato de sodio 46 MG envase con gotero integral con 5 ML	FCO	5	ML	GTAS	LABORATORIOS SOPHIA, S.A DE C.V	165M91 SSA	SOPHIA RFC: LSO8412 216D2	MEXICO	LABORATORIOS SOPHIA, S.A DE C.V

JUAN FERNANDO OTERO AGUILAR
REPRESENTANTE LEGAL

MATRIZ GUADALAJARA JAL.
SANTA MARÍA #2938
COL. VALLARTA NORTE C.P. 44690
TEL: 01 (33) 1812 9907 - 01 (33) 1814 7073
01 (33) 3165 2836 - 01 (33) 3165 2733
d.comercial@totalfarmamexico.mx

SUCURSAL MÉXICO D.F.
Tel. 01 (55) 1742 2108 / 1742 2114

SUCURSAL QUERETARO QRO.
01 (442) 213 7668

0009

SIN TEXTO



TOTAL FARMA
DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS
FORMATO DE INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

Guadalajara, Jalisco. A 12 de junio de 2018

Coordinación de Control de Abasto
Presente.

CONTRATO	No. DE PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN	CLAVE(S)					DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN			CLASE	NOMBRE DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	NÚMERO DEL REGISTRO SANITARIO	NOMBRE CORTO Y R.F.C. DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	PAÍS DE ORIGEN	NOMBRE DEL FABRICANTE
		GPO	GEN.	ESP.	DIF.	Y A B.		UNI	CANT.	TIPO						
U180066	LA-050GYR047-E1-2018	010	000	2830	00	00	ACICLOVIR UNGÜENTO OFTÁLMICO CADA 100 GRAMOS CONTIENE ACICLOVIR 3 G ENVASE CON 4.5 G.	TBO	1	TBO	TBO	PHARMACOS- EXAKTA S.A DE C.V	248M2002 SSA	EXAKTA RFC: PEX- 570708- IM2	MEXICO	PHARMA COS EXAKTA S.A DE C.V

JUAN FERNANDO OTERO AGUILAR
REPRESENTANTE LEGAL

MATRIZ GUADALAJARA JAL.
SANTA MARÍA #2938
COL. VALLARTA NORTE C.P. 44690
TEL: 01 (33) 1812 9907 - 01(33) 1814 7073
01 (33) 3165 2836 - 01 (33) 3165 2733
d.comercial@totalfarmamexico.mx

SUCURSAL MÉXICO D.F.
Tel. 01 (55) 1742 2108 / 1742 2114

SUCURSAL QUERETARO QRO.
01 (442) 213 7668

SIN TEXTO

TOTAL FARMA
DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

FORMATO DE INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO

Coordinación de Control de Abasto
Presente.

Guadalajara, Jalisco. A 12 de junio de 2018

CONTRATO	No. DE PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN	CLAVE(S)					DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN			CLASE	NOMBRE DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	NÚMERO DEL REGISTRO SANITARIO	NOMBRE COMERCIAL DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	PAÍS DE ORIGEN	NOMBRE DEL FABRICANTE
		SPO	GEN.	ESP.	DIF.	Y A R.		UNI	CANT.	TIPO						
U180066	LA-050GYR047-E1-2018	010	000	2830	00	00	ACICLOVIR UNGUENTO OFTÁLMICO CADA 100 GRAMOS CONTIENE ACICLOVIR 3 G ENVASE CON 4.5 G.	TBO	1	TBO	TBO	LABORATORIOS GRIN, S.A DE C.V	308M98 SSA	GRIN	MEXICO	LABORATORIOS GRIN, S.A DE C.V


JUAN FERNANDO OTERO AGUILAR
REPRESENTANTE LEGAL

MATRIZ GUADALAJARA JAL.
SANTA MARÍA #2938
COL. VALLARTA NORTE C.P. 44690
TEL: 01 (33) 1812 9907 - 01 (33) 1814 7073
01 (33) 3165 2836 - 01 (33) 3165 2733
d.comercial@totalfarmamexico.mx

SUCURSAL MÉXICO D.F.
Tel. 01 (55) 1742 2108 / 1742 2114

SUCURSAL QUERETARO QRO.
01 (442) 213 7668

SIN TEXTO



SECRETARÍA DE SALUD

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

604M99 SSA
No. DE SOLICITUD
143300423A0309
No. DE SOLICITUD ANTERIOR
093300R53010888

Con fundamento en los Artículos 4º párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2 fracción I, 14, 17, 26, 39 fracciones XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; artículo 1, 3 fracciones I, XXII y XXVIII, 4 fracción III, 13 inciso A fracción IX, X, 17 bis, fracción IV, 194 último párrafo, 194 bis, 197, 204, 212, 221, 222, 222 Bis, 223, 226, 369, 371, 376, 376 bis, 378 y 393 primer párrafo de la Ley General de Salud; 1, 2, 3, 15, 15-A, 17-A de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 1, 2 inciso c fracción X, 15, 36 y 37 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 1, 8 fracción I inciso b, fracción VII y XIII, 4 fracción II inciso c, 11 fracciones VI y IX y XI, y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 1, 2, 163, 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:

Pharmacos Exakta, S.A. de C.V.
Av. Niño Obrero No. 651, Col. Chapalita Sur, C.P. 45040, Guadalajara, Jalisco, México.
PEX 570708IM2

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: EXALER

Denominación Genérica: Cromoglicato de sodio

Clasificación Artículo 226 LGS: IV

Forma Farmacéutica: Solución

Fabricante del Fármaco: Sitavitor S.R.L.
Via Livelli, 1 (loc. Frazione Mairene) - 26852 Casaleto Lodigiano (LO), Italia.

Fabricante del Medicamento: Pharmacos Exakta, S.A. de C.V.
Av. Niño Obrero No. 651, Col. Chapalita Sur, C.P. 45040, Guadalajara, Jalisco, México.

Acondicionado por: Pharmacos Exakta, S.A. de C.V.
Av. Niño Obrero No. 651, Col. Chapalita Sur, C.P. 45040, Guadalajara, Jalisco, México.

Distribuido por: Pharmacos Exakta, S.A. de C.V.
Av. Niño Obrero No. 651, Col. Chapalita Sur, C.P. 45040, Guadalajara, Jalisco, México.

Fecha de Expedición: 01 de julio de 2015

Fecha de Vencimiento: 01 de julio de 2020

Presentaciones:

0048

SIN TEXTO



ANEXOS

DIVISION DE CONTRATOS

Envase para Solución: Caja con frasco gotero con 5ml. al 2% o 4%
 Vida Útil: Frasco gotero de polietileno de baja densidad (PEBD o LDPE).
 24 meses, debiendo expresarse el año con número y el mes con letra.
 Indicaciones Terapéuticas: Conjuntivitis alérgica.
 Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

Fórmula

2%

Cada Solución contiene:

Fármaco

Cromoglicato de sodio 20.000 mg

Aditivo

Edetato disódico repetido 0.050 mg

Timerosal 0.050 mg

Agua purificada 1.000 mL cbp

4%

Cada Solución contiene:

Fármaco

Cromoglicato de sodio 40.000 mg

Aditivo

Edetato disódico repetido 0.050 mg

Timerosal 0.050 mg

Agua purificada 1.000 mL cbp

Via de Administración: Oftálmica

Observaciones al Registro:

- Las condiciones autorizadas en la Modificación No. 15330641540019 son expresadas e incluidas en el presente oficio.
- Se actualiza la razón social y domicilio del fabricante Stevitor S.R.L. conforme al Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación.
- Se autorizan los proyectos de muestra conforme a la NOM-072-SSA1-2012 "Etiquetado de medicamentos y remedios herbolarios" y la información para preparar en sus versiones amplia y reducida conforme al artículo 42 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad.
- Se le informa que a más tardar al término de 12 meses contado a partir de la fecha de emisión de la presente autorización sanitaria, deberán presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación del fabricante del medicamento a favor de Pharmacos Eureka, S.A. de C.V. con domicilio en Av. Nino Obrero No. 551, Chapetla Sur, C.P. 45040, Guadalajara, Jalisco, México, expedido por COFEPRIS o por alguna de las autoridades sanitarias extranjeras reconocidas en concordancia al oficio circular No. CAS/CR/11910/2012 "Lineamientos para la autorización de registros sanitarios por validación de certificados de buenas prácticas de fabricación", en caso de no presentarse en el término establecido, se procederá a la revocación del presente registro sanitario en conformidad con el Capítulo II del título Décimo Sexto de la Ley General de la Salud.
- Con base en el Artículo 189 del Reglamento de Insumos para la Salud, cuentan con 120 días para agotar existencias de material de envase y producto terminado, con las condiciones previas a esta autorización.
- 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.

0049

COF 049525

SIN TEXTO



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 II y VI del Reglamento de Insumos para la Salud

Anexos: 10

ANEXOS DIVISION DE CONTRATOS

SUFRAGIO EFECTIVO, NO REELECCIÓN
Comisionado de Autorización Sanitaria

JUAN CARLOS BELLUGA SOLÓRZANO

0050

COF 049526

SIN TEXTO



COMISION FEDERAL PARA LA PROTECCION CONTRA RIESGOS SANITARIOS

COMISION DE AUTORIZACION SANITARIA
MODIFICACION DEL REGISTRO SANITARIO No.

414M93 SSA

No. DE SOLICITUD

193200415A0071

No. DE SOLICITUD ANTERIOR

09230001060312

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

Con fundamento en los Artículos 4 párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; Artículos 2 fracción I, 14, 17, 26, 39 fracciones XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; Artículos 1, 3 fracciones I, XXII y XXVIII, 4 fracción III, 13 inciso A fracción IX, X, 17 bis, fracción IV, 194, 194 bis, 197, 204, 201, 222, 223, 308, 371, 375, 376 Bis y 393 de la Ley General de Salud; Artículos 1, 2, 3 y 15 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; Artículos 1, 2 inciso C fracción X, 15, 35 y 87 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; Artículos 1, 2, 153, 157, 166, 170, 172, 173, 174, 177, 178, 184, 185, 186, 187, 188, 189 y 190 del Reglamento de Insurnos para la Salud; Artículos 1, 3 fracción I inciso b), fracción VII y XII, 4 fracción II inciso C, 11 fracciones VI, IX, y 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 tener siguiente:

Laboratorios Grin, S. A. de C. V.

Rodríguez Saro No. 630, Col. Del Valle, C. P. 03100, Deleg. Benito Juárez, D. F. México

CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO

Denominación distintiva:	ALERGROM
Denominación genérica:	Ácido cromoglicico
Clasificación Artículo 226 LGS:	IV
Forma Farmacéutica:	Solución
Fabricante del fármaco:	Sifantor S.R.L. Via Livelli, 5, Casaleto Lodigiano, 26882, Italia.
Fabricante del medicamento:	Laboratorios Grin, S. A. de C. V. Rodríguez Saro No. 630, Col. Del Valle, C. P. 03100, Deleg. Benito Juárez, D. F. México.
Acondicionado por:	Laboratorios Grin, S. A. de C. V. Rodríguez Saro No. 630, Col. Del Valle, C. P. 03100, Deleg. Benito Juárez, D. F. México
Distribuido por:	Laboratorios Grin, S. A. de C. V.

0051

SIN TEXTO



Rodríguez Saro No. 530, Cbf. Del Valle, C. P. 03190,
Deleg. Benito Juárez, D. F. México

Fecha de expedición: 26 de Octubre del 2016

Fecha de vencimiento: 21 de Abril del 2014

Presentaciones:

Caja de cartón con frasco gotero integral etiquetado con 5 ml. ó 10 ml. de solución al 2% ó 4%.

Frasco gotero integral etiquetado con 5 ml. de solución al 4%.

Envases para Solución:

Frasco gotero -de polietileno de alta densidad (PEAD o HDPE) blanco.

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

Indicación terapéutica: Otitomopatías alérgicas.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula, pacientes que estén usando lentes de contacto, embarazo y lactancia.

Formula

Formula Para la presentación en: Solución

Farmacos

Cromoglicato de sodio	20.000	mg
-----------------------	--------	----

Aditivos

Formula Para la presentación en: Misma Forma

Farmacos

Cromoglicato de sodio	40.00	mg
-----------------------	-------	----

Aditivos

Notas al calce:

- (1) Solución al 80%
- (2) csp

La fórmula para la presentación en Solución, corresponde a la concentración al 2%
La fórmula para la presentación en Misma Forma, corresponden a la concentración al 4%

ANEXOS

DIVISION DE CONTRATOS

9

0052

SIN TEXTO



ANEXOS DIVISION DE CONTRATOS

Vía de Administración: Oftálmica.

Observaciones al Registro:

- Se autoriza la modificación por actualización del domicilio del Titular del Registro Sanitario, Fabricante, Acondicionador y Distribuidor del Medicamento, quedando acorde a la Licencia Sanitaria remitida.
- Se autoriza la modificación de la Razón Social del Fabricante del fármaco y actualización del domicilio, sin cambio en el sitio o proceso de fabricación, quedando acorde al Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación remitido.
- Se autoriza la actualización de marbetes conforme a la NOM-073-SSA-1-2012, de las presentaciones previamente autorizadas.
- Con base en el artículo 189 del Reglamento de Insumos para la Salud, cuentan con 120 días para agotar existencias de material de envase y producto terminado, con las condiciones previas a esta autorización:
- Se autoriza la actualización en 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.
- Se incluye como acondicionador al fabricante del medicamento, con base en la información previamente autorizada.
- Se incluye como distribuidor al titular del registro quedando acorde a la licencia sanitaria remitida.
- 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: 12.

SUFRAGIO EFECTIVO, NO REELECCIÓN.
EL COMISIONADO DE ADMINISTRACIÓN SANITARIA

JUAN CARLOS GARCÍA DELÓRZANO

SIN TEXTO



Cofepris

ANEXOS

DIVISION DE CONTRATOS



Comisión Federal para la Protección contra
Riesgos Sanitarios

Centro Integral de Servicios
Comprobante de Trámite



NÚMERO DE TRÁMITE

Hemoclave del Trámite:
COFEPRIS-04-023

Nombre de Trámite:
SOLICITUD DE PRÓRROGA DEL REGISTRO
SANITARIO DE MEDICAMENTOS ALOPÁTICOS,
VACUNAS, HEMODERIVADOS Y BIOMEDICAMENTOS



Trámite Físico

15/11/2013
10:39 hrs

Modalidad:
A. FABRICACIÓN NACIONAL

NOMBRE O RAZÓN SOCIAL:

LABORATORIOS GRIN, S.A. DE C.V.

R.F.C. o C.U.R.P.:

LGR 83881-44MS

DOMICILIO:

RODRIGUEZ SARO N. 688 COL. DEL VALLE DELEG.
BENITO JUAREZ, DISTRITO FEDERAL

REPRESENTANTE LEGAL O
RESPONSABLE SANITARIO:

PATRICIA ALVAREZ JUAREZ

ANEXOS:

NO. DE CARPETAS: 1. OTROS: ANEXA
DOCUMENTOS

MODO DE INGRESO:

VENTANILLA

MODO DE ENTREGA:

VENTANILLA

OBSERVACIONES:

Para obtener información sobre la disponibilidad de sus trámites usted podrá consultarnos en
nuestra página www.cofepris.gob.mx en "Resoluciones Disponibles" o bien comunicarse al
Centro de Atención Telefónica al número 01 800 833 9950.

Si la resolución de su trámite se encuentra disponible podrá recogerla contra entrega de este
comprobante de trámite original en el Centro Integral de Servicios, donde permanecerán
disponibles durante 30 días naturales y solo será entregada al representante legal,
responsable sanitario o personas autorizadas notificadas ante ésta Comisión Federal previa
presentación de identificación oficial.

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FÍSICA(S) IDENTIFICABLE(S) TALES
COMO: CÓDIGO QR Y NÚMERO DE TRÁMITE, POR CONSIDERARSE INFORMACIÓN CUYA
DIFUSIÓN PUEDE AFECTAR A LA ESFERA PRIVADA DE LA MISMA, DE CONFORMIDAD CON
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

SOLICITUD DE PRÓRROGA
ALVAREZ
P.F. SOLICITUD

0054

SIN TEXTO

SIN TEXTO

SIN TEXTO

1) NOMBRE DE USO				
2) CONCENTRACIÓN	Dosis en contenedor: Cromoglicato de sodio 20.0 mg Glucocorticoides de acción 400.0 mg			
3) INDICACIONES VERBALES	Omalinopatia alérgica			
4) FECHA DE FUNDICIÓN				
5) FORMA DE ENVASADO	24 pastas			
6) TEMPERATURA DE ALMACENAMIENTO				
7) TEMPERATURA DE TRANSPORTE				
8) MEDIO DE TRANSPORTE O FORMA DE ENTREGA				
9) IDENTIFICACIÓN DE COMPONENTES				
10) ENVASE PRINCIPAL	Frasco-gotero de polietileno de alta densidad (PEAD) o (HDPE) blanco			
11) ENVASE SECUNDARIO	Caja de cartón			
12) TIPO DE CUBIERTA Y MATERIAL DE CUBIERTA				
13) Nº DE PIRÓMETRO				
14) CLASE DEL CUADRO CLASIFICATORIO DEL SECTOR SALUD (CSCS)				
15) PREVENCIÓN DESTINADA	PREVENCIÓN SECUNDARIA <input checked="" type="checkbox"/>	GÉNERO VENTA <input checked="" type="checkbox"/>	EXPORTACIÓN SECTOR SALUD <input type="checkbox"/>	GÉNERO VENTA <input type="checkbox"/>
16) FABRICACIÓN DEL PRODUCTO	NACIONAL <input checked="" type="checkbox"/>	EXTRANJERO <input type="checkbox"/>	NACIONAL <input type="checkbox"/>	EXTRANJERO <input type="checkbox"/>
17) UNIDAD DE MEDIDA DE APLICACIÓN DE LA TIRE (UMT)				
18) UNIDAD DE MEDIDA DE MEDIDA DE APLICACIÓN DE LA TIRE				
19) TIPO DE ENVASADO (SECCIONES/CONTENEDORES) (CM) SÓLO UN PRODUCTO POR SOLUCIÓN				
20) NÚMERO DE PROGRAMA ANEX (SÓLO PARA PRODUCTOS QUE ESTÉN DENTRO DEL PROGRAMA PARA LA INDUSTRIA MÉDICA Y FARMACÉUTICA DE GUATEMALA)				

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

NOTA: REPRODUCIR ESTE REGISTRO, TANTAS VECES COMO SEA NECESARIO CONFORME A LOS ESTABLECIDOS EN CADA TIPO DE TRÁMITE.

6 INFORMACIÓN PARA CERTIFICADOS:

UBO DEL CERTIFICADO (PARA EXPORTACIÓN, REGISTRO, FUNDICIÓN Y OTROS) PUB DESTINO

SECCIONES CERTIFICADAS

7 PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN:

NUEVO MODIFICACIÓN/REVISIÓN

TÍTULO DEL PROTOCOLO

UBO DE REGISTRO (REGISTRO DE PRODUCTOS Y REGISTRO DE MEDICINA)

NOMBRE DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL

UBO DEL LABORATORIO DE INVESTIGACIÓN

QBP. Patricia Alvarez J.
Responsable Sanitario
CR. N. 1097 2001

SIN TEX:O

FORMA DE CON QUESEPECTUA LA OPERACION:

ANEXOS

DIVISION DE CONTRATOS

82 PARA REGISTRO (MAQUILA):

NOMBRE DEL DUEÑO, ADMINISTRADOR O GERENTE (PERSONA FISICA O SOCIAL, PERSONA MORAL)		CALLE Y NUMERO	
CALLE Y NUMERO	CALLE Y NUMERO	CALLE Y NUMERO	CALLE Y NUMERO
LOCALIDAD	LOCALIDAD	LOCALIDAD	LOCALIDAD
TIPO DEL PROCESO DE FABRICACION		NO. DE LICENCIA AUTORIZANDO ABOQUE FUNDAMENTO	
CALLE DEL ESTABLECIMIENTO		CALLE DEL ESTABLECIMIENTO	
CALLE Y NUMERO		CALLE Y NUMERO	

83 FABRICACION, DISTRIBUCION O ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS IMPORTADOS O NACIONALES:

NOMBRE DEL FABRICANTE (EXTRANERO PARA PRODUCTOS DE IMPORTACION, PERSONA FISICA O SOCIAL, PERSONA MORAL)		
CALLE Y NUMERO	CALLE Y NUMERO	CALLE Y NUMERO
CALLE Y NUMERO	CALLE Y NUMERO	CALLE Y NUMERO
LOCALIDAD O EQUIVALENTE	LOCALIDAD O EQUIVALENTE	LOCALIDAD O EQUIVALENTE
NOMBRE DEL ESTABLECIMIENTO QUE ACOMPAÑARÁ, CARRERA O ALICATA, PERSONA FISICA O SOCIAL, PERSONA MORAL		LOCALIDAD O EQUIVALENTE
CALLE Y NUMERO	CALLE Y NUMERO	CALLE Y NUMERO
LOCALIDAD O EQUIVALENTE	LOCALIDAD O EQUIVALENTE	LOCALIDAD O EQUIVALENTE

NOTA: EMISAS DE CERTIFICADO DE UN FABRICANTE O COMPROBATORIO DE LA VERDAD, EN EL CASO DE SER UNA ÚNICA, CUANDO SEAS NECESARIO.

84 IMPORTACION / EXPORTACION / REGISTRO:

REGIMEN DE INFORMACION PARA REGISTRO		
TEMPORAL <input type="checkbox"/>	PERMANENTE <input type="checkbox"/>	DEFERIDO FISCAL <input type="checkbox"/>
NOMBRE DEL FABRICANTE		
CALLE Y NUMERO	CALLE Y NUMERO	CALLE Y NUMERO
LOCALIDAD O EQUIVALENTE	LOCALIDAD O EQUIVALENTE	LOCALIDAD O EQUIVALENTE
NOMBRE DEL PRODUCTO DE ATENCION		LOCALIDAD O EQUIVALENTE
CALLE Y NUMERO	CALLE Y NUMERO	CALLE Y NUMERO
LOCALIDAD O EQUIVALENTE	LOCALIDAD O EQUIVALENTE	LOCALIDAD O EQUIVALENTE
NOMBRE DEL FABRICANTE (b)		LOCALIDAD O EQUIVALENTE
CALLE Y NUMERO	CALLE Y NUMERO	CALLE Y NUMERO
LOCALIDAD O EQUIVALENTE	LOCALIDAD O EQUIVALENTE	LOCALIDAD O EQUIVALENTE
NOMBRE DEL FABRICANTE (c)		LOCALIDAD O EQUIVALENTE
CALLE Y NUMERO	CALLE Y NUMERO	CALLE Y NUMERO
LOCALIDAD O EQUIVALENTE	LOCALIDAD O EQUIVALENTE	LOCALIDAD O EQUIVALENTE
NOMBRE DEL FABRICANTE		LOCALIDAD O EQUIVALENTE
NOMBRE DEL FABRICANTE		LOCALIDAD O EQUIVALENTE

(a) SOLO CUANDO EL ESTABLECIMIENTO SEA NACIONAL
(b) SOLO PARA INSUMOS PARA LA SALUD.

Dr. Patricia Alvarez J.
Responsable Sanitaria
R.M. 1097 2001

SIN TEXTO

9 AUTORIZACIÓN DE TERCEROS:

<input type="checkbox"/> NUEVO	<input type="checkbox"/> PROGRESA	
A) TIPO DE ACTIVIDAD EN PROCESO		
ANÁLISIS DE ALIMENTOS, BEBIDAS Y SUS INGREDIENTES, ADICIONALES Y PRODUCTOS DE PASTEURIZACIÓN Y HELADOS <input type="checkbox"/>	B) TIPO DE UNIDAD ADMINISTRATIVA PARA EDUCACIONES GENERALES (MUESTRO ANALÍTICO)	
ANÁLISIS DE MEDICAMENTOS Y INSUMENTOS MÉDICOS <input type="checkbox"/>		UNIDAD ANALÍTICA PARA INVESTIGACIÓN DE ENFERMEDADES DE TRANSMISIÓN SEXUAL Y VIGILANCIAS <input type="checkbox"/>
ANÁLISIS DE PLANTAS, FERTILIZANTES Y PRODUCTOS VEGETALES <input type="checkbox"/>		UNIDAD ANALÍTICA PARA ANÁLISIS DE SERVICIOS DE OCUPACIONALIDAD Y OROQUÍMICA <input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> OTRO (ESPECIFICAR): _____		UNIDAD ANALÍTICA PARA SERVICIOS DE PERFILES DE CALIDAD <input type="checkbox"/>
C) UNIDADES DE VIGILANCIA		
VIGILANCIA DE ESTABLECIMIENTOS <input type="checkbox"/>	OTRO <input type="checkbox"/>	
MUESTREO <input type="checkbox"/>	ESPECÍFICO <input type="checkbox"/>	

10 DATOS DE LA PERSONA QUE REALIZA TATUAJES, MICROPIGMENTACIÓN Y O PERFORACIONES:

NOMBRE DEL PROPIETARIO PERSONA FÍSICA O JURÍDICA (PERSONA MORAL)		C.F.E.
CARRILLO PARTICULAR		CARRILLO (OPCIONAL)
CALLE, NÚMERO INTERIOR Y NÚMERO EXTERIOR	MUNICIPIO	DELEGACIÓN O MUNICIPIO
LOCALIDAD	CANTONAL	ENTIDAD FEDERATIVA
ENTRADA	ROLLO	
TELEFONO	FAX	
PESAR FOTOS		EN CASO DE PERSONA INDICAR EL NÚMERO DE LA TARJETA DE CONTROL SANITARIO
HORARIO	DE A DE A	

DECLARO BAJO PROMESA DECIR VERDAD CON CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS Y OBLIGACIONES APLICABLES, SIN QUE ME ESCUSAN DE QUE LA AUTORIDAD SANITARIA VERIFIQUE SU CUMPLIMIENTO, ESTO SIN PERJUICIO DE LAS ACCIONES EN QUE PUEDE INCURRIR POR FALTA DE CUMPLIMIENTO DE LAS OBLIGACIONES HACIAS A UNA AUTORIDAD Y ACEPTO QUE LA NOTIFICACION DE ESTE TRAMITE SE REALICE A TRAVES DEL CENTRO INTEGRAL DE SERVICIOS Y OPORTE EN LOS ESTADOS CORRESPONDIENTES AL SISTEMA FEDERAL SANITARIO (Artículo 35 fracción II de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo)

LOS DATOS O ANEXOS PUEDEN CONTENER INFORMACIÓN CONFIDENCIAL, ¿SERÁ DE ACUERDO EN HACERLOS PUBLICOS? SI NO

DR. PATRICIA ALVAREZ RAMÍREZ
RESPONSABLE SANITARIO

PARA CUALQUIER ACLARACIÓN, DUDA Y/O COMENTARIO CON RESPECTO A ESTE TRAMITE SE DEBE LLAMAR AL CENTRO DE ATENCIÓN TELEFÓNICA DE LA COFEPRIS, EN EL D.F. DE CUALQUIER PARTE DEL PAÍS MARQUE SU ESTADO EN EL TELEFONO EN CASO DE REQUERIR EL NÚMERO DE INGRESO Y/O SEGUIMIENTO DE SU TRAMITE ENVIADO AL ÁREA DE TRAMITACIÓN POR ÁREA MARQUE SU ESTADO EN EL TELEFONO 55-4224

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

SIN TEXTO



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

165M91 SSA

No. DE SOLICITUD

143300CI060214

No. DE SOLICITUD ANTERIOR

143300423A0047

Con fundamento en los Artículos 4° párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2 fracción I, 14, 17, 26, 39 fracciones XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; artículo 1,3 fracciones I, XXII y XXVIII, 4 fracción III, 13 inciso A fracción IX, X, 17 bis, fracción IV, 194 último párrafo, 194 bis, 197, 204, 212, 221, 222, 222 Bis, 223, 226, 36B, 371, 376, 376 bis, 378 y 393 primer párrafo de la Ley General de Salud; 1, 2, 3, 15; 15-A, 17- A de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 1, 2 inciso c fracción X, 15, 36 y 37 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 1, 3 fracción I inciso b, fracción VII y XIII, 4 fracción II inciso c, 11 fracciones VI y IX y XI, y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 1, 2, 153, 157, 167, 168, 169, 170, 172, 173, 174, 175, 177, 178, 190 bis 1, 190 bis 2 y 190 bis 6 del Reglamento de Insumos para la Salud, se autoriza la prórroga del registro sanitario bajo las siguientes condiciones:

Laboratorios Sophia, S. A. de C. V.

Av. Paseo del Norte No. 5255, Guadalajara Technology Park, C. P. 45010, Zapopan, Jalisco, México.

LSO 6412216D2

CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO

ANEXOS

DIVISION DE CONTRATOS

Denominación distintiva:

CRYL OFTENO

Denominación generica:

Cromoglicato de sodio

Clasificación Artículo 226 LGS:

IV

Forma Farmaceutica:

Solución

Fabricante del farmaco:

(1) Cambrex Profarmaco Milano S.R.L. (2) Sifavitor S.R.L.

(1) Paullo (MI), Via Curtel 34, Italia.

(2) Via Livelli, 1 (loc. Frazione Mairano) - 26852 Casaleto Lodigiano (LO), Italia.

Fabricante del medicamento:

Laboratorios Sophia, S.A. de C.V.

Av. Paseo del Norte No.5255, Guadalajara Technology Park, C.P. 45010, Zapopan, Jalisco, México.

Acondicionado por:

Laboratorios Sophia, S.A. de C.V.

Av. Paseo del Norte No.5255, Guadalajara Technology Park, C.P. 45010, Zapopan, Jalisco, México.

Distribuido por:

Laboratorios Sophia, S.A. de C.V.

0060

SIN TEXTO

Av. Paseo del Norte No.5255, Guadalajara Technology Park, C.P. 45010, Zapopan, Jalisco, México.

Presentaciones:

- Caja de cartón con frasco gotero etiquetado con 5 ó 15 mL (2% ó 4%) e instructivo anexo.
- Frasco gotero con 5 mL (4%).

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

Envase para Solución:

Frasco gotero -de polietileno de baja densidad (PEBD o LDPE).

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

Indicación terapéutica: Para el tratamiento de padecimientos oculares alérgicos como queratoconjuntivitis primaveral y atópica, conjuntivitis papilar gigante, queratoconjuntivitis alérgica inespecífica. Conjuntivitis crónica irritativa y disminución del tiempo de ruptura lagrimal.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la fórmula.

Formula

Formula Para la presentación en: Solución
Farmacos

Cromoglicato de sodio	20.000	mg
-----------------------	--------	----

Aditivos

Edetato sódico dihidratado	0.110	mg
Cloruro de benzalconio	0.120	mg
Agua para la fabricación de inyectables	1.000	mL (1)

Formula Para la presentación en: Misma Forma
Farmacos

Cromoglicato de sodio	40.000	mg
-----------------------	--------	----

Aditivos

Edetato sódico dihidratado	0.900	mg
Cloruro de benzalconio	0.120	mg
Agua para la fabricación de inyectables	1.000	mL (1)

Notas al calce:

(1) cbp

- La fórmula para la presentación en Solución corresponde a la concentración de 20 mg/mL.
- La fórmula para la presentación en Misma forma corresponde a la concentración de 40 mg/mL.

Vía de administración: Oftálmica

Fecha de expedición: 27 de Noviembre de 2014

Fecha de vencimiento: 18 de agosto de 2019

Observaciones al registro:

Handwritten mark

00

SIN TEXTO



- Procede la corrección en el rubro de material de envase y en la expresión de la concentración en cada fórmula.
- Se otorga el plazo señalado en el Artículo 5to de los "Lineamientos para solicitar la actualización del etiquetado para la implementación de la NOM-072-SSA1-2012, Etiquetado de Medicamentos y remedios herbolarios, de aquellos medicamentos cuyo registro esté vigente y en concordancia con la NOM-072-SSA1-1993", para agotar existencias de material de envase y producto terminado (Oficio No. 143300423A0047) a partir del 21 de Octubre de 2014 fecha en que recibieron el oficio.
- El titular del presente registro sanitario deberá mantener vigente el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación durante la vigencia del registro sanitario que se otorga en este acto.
- 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.

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN
EL COMISIONADO DE AUTORIZACIÓN SANITARIA

JUAN CARLOS BALTAZA SOLÓRZANO

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

9

0062

SIN TEXTO



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

248/2002-SSA

No. DE SOLICITUD

1100006785752

No. DE SOLICITUD ANTERIOR

02/A01/404185

Con fundamentos en los Artículos 4º párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, 2 fracción I, 14, 17, 26, 39 fracciones XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; artículo 1,3 fracciones I, XXI y XXVIII, 4 fracción III, 13 inciso A fracción IX, X, 17 bis, fracción IV, 194 último párrafo, 194 bis, 197, 204, 212, 221, 222, 222 bis, 223, 226, 368, 371, 376, 376 bis, 378 y 393 primer párrafo de la Ley General de Salud; 1, 2, 3, 15, 15-A, 17-A de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 1, 2 inciso a fracción IX, 15, 36 y 37 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 1, 3 fracción I inciso b, fracción VII y XIII, 4 fracción II inciso c, 11 fracciones VI y IX y XI, y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 1, 2, 158, 167, 167, 168, 169, 170, 172, 173, 174, 175, 177, 178, 180 bis 1, 180 bis 2 y 180 bis 6 del Reglamento de Asuntos para la Salud, se autoriza la prórroga del registro sanitario bajo las siguientes condiciones:

Pharmacos Exakta, S. A. de C. V.

Av. Niño Obispo No. 651, Col. Chapultepec Sur, C. P. 46040, Guadalupe, Jalisco, México.

CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO

Denominación distintiva: IGNIS

Denominación genérica: Aciclovir

Clasificación Artículo 226 LGS: IV

Forma Farmacéutica: Unguento

Fabricante del fármaco:

Matrix Laboratories Ltd

Unit 7 Plot No. 14, 89 & 100, IDA, Pashamylaram Phase II, Patancheru, Medak District, Pin - 502419, Andhra Pradesh, India

Fabricante del medicamento:

Pharmacos Exakta, S.A. de C.V.

Av. Niño Obispo No. 651, Chapultepec Sur, C.P. 46040, Guadalupe, Jalisco, México

Acendiclonado ser:

Pharmacos Exakta, S.A. de C.V.

Av. Niño Obispo No. 651, Chapultepec Sur, C.P. 46040, Guadalupe, Jalisco, México.

Distribuido por:

Pharmacos Exakta, S.A. de C.V.

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

9

007

SIN TEXTO



Av. Niño Obrero No. 651, Chapalita Sur,
C.P. 45040, Guadalajara Jalisco, México

Fecha de expedición: 10 de Abril del 2014

Fecha de vencimiento: 10 de Abril del 2019

Presentaciones:

Caja de cartón con tubo de aluminio con recubrimiento interno de resina epoxifenólica con 4.5 g

Envase para Ungüento:

Tubo de aluminio

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

Indicación terapéutica: Analgésico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

Formula

Formula Para la presentación en: Ungüento
Farmacos

Aciclovir	30.000	mg
Aditivos		
Parafina líquida	100.000	mg
Lanolina anhidra	200.000	mg
Vaselina blanca	670.000	mg
Timerosal	0.050	mg

Notas al café:

Vía de administración: Oral

Observaciones al Registro:

- Se declara al fabricante de medicamento como apendiculado.
- Se declara al Titular del Registro como el Distribuidor.
- Se declara el material del envase primario.
- Se le recuerda que para la renovación de la presente autorización Sanitaria, deberá presentar las evidencias de cumplimiento con lo establecido en la NOM-220-SSA1-2002, "Instalación y Operación de la Farmacovigilancia", y del reglamento de insumos para la salud, en particular a lo establecido en el artículo 199 - Bis 1 del mismo, relativo a presentar los datos emitidos por el Centro Nacional de Farmacovigilancia (Informe de Seguridad en México, Reporte Periódico de Seguridad y Reporte de Estudios Clínicos, cuando aplique).
- Las presentaciones para el Sector Salud deberán sujetarse a las disposiciones emitidas por el Consejo de Salubridad, por lo que no se expresan en el Oficio de Registro.
- Con respecto a la presentación Genérico, debido a que esta solo es una clasificación de medicamento y no una condición de venta y suministro al público, lo anterior de acuerdo al Artículo 2 fracción VII y VIII y Artículo 180 BIS 1 fracción III del Reglamento de Insumos para la Salud, publicado en el Diario Oficial de la Federación el día 02 de enero de 2009 en el que se indica que todos los medicamentos deberán presentar el Informe Técnico de Intercambabilidad, como requisito para la obtención de Promoción, por lo tanto al autorizarse esta última condición su medicamento tiene la clasificación de genérico en todas sus presentaciones, por lo que se elimina del Oficio de Registro del rubro de presentaciones.
- Las etiquetas deberán sujetarse a lo dispuesto en la legislación vigente aplicable y Artículo SEXTO TRANSITORIO del Decreto que reforma:

ANEXOS DIVISION DE CONTRATOS

4

00'

SIN TEXTO



adiciona y deroga diversas disposiciones del Reglamento de Insuajes para la Salud (D.O.F. 22/11/2008).

El titular del presente registro sanitario deberá de mantener vigente el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación durante la vigencia del registro sanitario que se otorga en este acto.

Las condiciones sanitarias del producto al que hace referencia la presente autorización podrán ser verificadas en cualquier momento por la autoridad sanitaria. Lo anterior de conformidad con los artículos 17 BIS fracciones IV y VI y 229 de la Ley General de Salud; 1, 2, 13 y 16 fracción II de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo 2 fracción III, 216, fracción I C., 220 fracciones III y VI del Reglamento de Insuajes para la Salud.

SUFRAGIO EFECTIVO, NO REELECCION
EL COMISIONADO DE AUTORIDAD SANITARIA

JUAN CARLOS SÁENZ SOLÓRZANO

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

9

0079

SIN TEXTO



SECRETARIA DE SALUD

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

308M98 SSA

No. DE SOLICITUD

14330023A10192

No. DE SOLICITUD ANTERIOR

093300RR010694

Con fundamento en los Artículos 4° párrafo cuarto; 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2 fracción I, 14, 17, 26, 39 fracciones XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; artículo 1,3 fracciones I, XXII y XXVIII, 4 fracción III, 13 inciso A fracción IX, X, 17 bis, fracción IV, 194 último párrafo, 194 bis, 197, 204, 212, 221, 222, 222-Bis, 223, 226, 368, 371, 376, 376 bis, 378 y 393 primer párrafo de la Ley General de Salud; 1, 2, 3, 15, 15-A, 17-A de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 1, 2 inciso c fracción X, 15, 36 y 37 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 1, 3 fracción I inciso b, fracción VII y XIII, 4 fracción II inciso c, 11 fracciones VI y IX y XI, y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 1, 2, 153, 157, 167, 168, 169, 170, 172, 173, 174, 175, 177, 178, 190 bis-1, 190 bis-2 y 190 bis-6 del Reglamento de Insumos para la Salud, se autoriza la prórroga del registro sanitario bajo las siguientes condiciones:

Laboratorios Grin, S.A. de C.V.
Rodríguez Saro No. 630, Col. Del Valle, C.P. 03100, Deleg. Benito Juárez, D.F., México.
LGR 8309144M3

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: OPTHAVIR

Denominación Genérica: Aciclovir

Clasificación Artículo 226 LGS: IV

Forma Farmacéutica: Ungüento

Fabricante del Fármaco:

Signa, S.A. de C.V.

Av. Industria Automotriz No. 301, Zona Industrial Toluca, C.P. 50071, Toluca, México.

Fabricante del Medicamento:

Laboratorios Grin, S.A. de C.V.

Rodríguez Saro No. 630, Col. Del Valle, C.P. 03100, Deleg. Benito Juárez, D.F., México.

Acondicionado por:

Laboratorios Grin, S.A. de C.V.

Rodríguez Saro No. 630, Col. Del Valle, C.P. 03100, Deleg. Benito Juárez, D.F., México.

Distribuido por:

Laboratorios Grin, S.A. de C.V.

Rodríguez Saro No. 630, Col. Del Valle, C.P. 03100, Deleg. Benito Juárez, D.F., México.

Fecha de Expedición:

08 de junio de 2015

Fecha de Vencimiento:

08 de junio de 2020

Presentaciones:

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

0080

COF 046892

SIN TEXTO



Caja de cartón con tubo con 4.5 ó 8 g.

Envase para Ungüento:

Tubo de aluminio con barniz interior con tapa de polietileno

Vida Útil:

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

Indicaciones Terapéuticas:

Queratitis no infecciosa, antiviral oftálmico para el tratamiento del herpes simple (tipo I y II) y herpes zoster.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

Fórmula

30.00 mg

Cada Ungüento contiene:

Fármaco

Aciclovir

30.00 mg

Aditivo

ANEXOS DIVISION DE CONTRATOS

Via de Administración:

Oftálmica

Observaciones al Registro:

- Las condiciones autorizadas en el trámite de Modificación No. 143300415A0381 se ven reflejados en el presente oficio.
- Se actualiza el domicilio del fabricante del fármaco Signa, S.A. de C.V. con domicilio en Av. Industria automotriz No. 301, Zona industrial Toluca, C.P. 50071, Toluca, México.
- Se actualiza el domicilio del fabricante del medicamento Laboratorios Grin, S.A. de C.V. con domicilio en Rodríguez Soro No. 630, Col. Del Valle, C.P. 03100, Deleg. Benito Juárez, D.F., México.
- Se actualizan proyectos de marbetes conforme a la NOM-072-SSA1-2012 "Etiquetado de medicamentos y de remedios herbolarios"
- Se actualizan IPP's amplia y reducida de acuerdo al artículo 42 de la Ley General de la Salud en Materia de la Publicidad.
- Con base en el Artículo 189 del Reglamento de Insumos para la Salud, cuentan con 120 días para agotar existencias de material de envase y producto terminado, con las condiciones previas a esta autorización.
- 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: 12

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN
Comisionado de Autorización Sanitaria

JUAN CARLOS GALCAGA SOLÓRZANO

Handwritten mark

0081

COF 046893

SIN TEXTO

CARTA DE NORMAS

Guadalajara, Jalisco. A 12 de junio de 2018

Instituto Mexicano del Seguro Social.
Presente.

FRANCISCO ROSAS PEREZ en mi carácter de Representante Legal de TOTAL FARMA 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-050GYR047-E1-2018, contenidas en el anexo del contrato número U180066, 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-073-SSA1-2005 , NOM-072-SSA1-2012, NOM-072-SSA1-1993, NOM-220-SSA1-2002, 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).



JUAN FERNANDO OTERO AGUILAR
REPRESENTANTE LEGAL

MATRIZ GUADALAJARA JAL.
SANTA MARÍA #2938
COL. VALLARTA NORTE C.P. 44690
TEL: 01 (33) 1812 9907 - 01(33) 1814 7073
01 (33) 3165 2836 - 01 (33) 3165 2733
d.comercial@totalfarmamexico.mx .

SUCURSAL MÉXICO D.F.
Tel. 01 (55) 1742 2108 / 1742 2114

SUCURSAL QUERETARO QRO.
01 (442) 213 7668

SIN TEXTO



Empresa Internacional del Grupo:



BRUSCH+LOMB
Ver mejor. Vivir mejor.



Ciudad de México, 11 de junio de 2018.

**Instituto Mexicano del Seguro Social
Coordinación de Control del abasto**

ANEXOS DIVISION DE CONTRATOS

Sirva el presente para enviarle un cordial saludo y por este conducto le informo que derivado del apoyo otorgado a su representada para participar en la **Licitación Pública: Internacional Bajo la Cobertura de los Tratados de Libre Comercio Electrónica LA-050GYR047-E1-2018**, convocada por el **INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL - SUMINISTRO 2018**, de nuestra clave 4412, de mi representada **LABORATORIOS GROSSMAN, S.A.**, le comunico que **no contamos con existencia de dicha clave.**

Sin otro particular, quedo como su atento y seguro servidor.

Atentamente,

**Ana Lilia Romero Albarrán
Representante Legal
Laboratorios Grossman, S.A.**

0083

SIN TEXTO

Ciudad de México, 08 de junio de 2018.

**Instituto Mexicano del Seguro Social
Coordinación de Control del abasto**

Sirva el presente para enviarle un cordial saludo y por este conducto, informo que no podremos suministrarle a través de sus órdenes de compra, derivadas del apoyo otorgado a su representada para participar en la **Licitación Pública: Internacional Bajo la Cobertura de los Tratados de Libre Comercio Electrónica LA-050GYR047-E1-2018**, convocada por el **INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL - SUMINISTRO 2018**, de nuestra clave 2806, de mi representada **LABORATORIOS PIZZARD, S.A. DE C.V.**

Por lo antes expuesto, le comunico que **NO CONTAMOS POR EL MOMENTO CON PRODUCTO**

Sin otro particular, quedo comō su atento y seguro servidor.

Atentamente

[Redacted signature]

[Redacted name]

Laboratorios Pizzard, S.A. de C.V.

**ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS**

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FÍSICA(S) IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: NOMBRE, FIRMA, CARGO, 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

Oficinas Principales y Planta:
Tel. +52 (33) 3283 0000
Km. 22.5 Carretera Guadalajara - Morelia,
C.P. 45640, Tlalajolulco de Zúñiga, Jal. México.

Oficinas Ciudad de México
Carretera de las Lomas No. 130
Co. Alpes Del Altiplano Obregón
C.P. 06100 México, CDMX
Tel. +52 (55) 5367 0270



0084

SIN TEXTO

Ciudad de México, 08 de junio de 2018.

Instituto Mexicano del Seguro Social
Coordinación de Control del abasto

Sirva el presente para enviarle un cordial saludo y por este conducto, informo que no podremos suministrarle a través de sus órdenes de compra, derivadas del apoyo otorgado a **Total Farma, S.A. de C.V.** para participar en la **Licitación Pública: Internacional Bajo la Cobertura de los Tratados de Libre Comercio Electrónica LA-050GYR047-E1-2018**, convocada por el **INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL - SUMINISTRO 2018**, de nuestra clave 2302, de mi representada **LABORATORIOS KENER, S.A. DE C.V.**

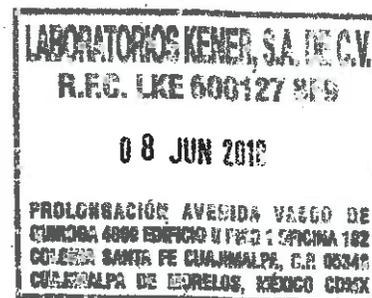
Por lo antes expuesto, le comunico que **NO CONTAMOS POR EL MOMENTO CON PRODUCTO**

Sin otro particular, quedo como su atento y seguro servidor.

Atentamente,



RICARDO ALFONSO LONG RAMIREZ
Representante Legal
Laboratorios Kener, S.A. de C.V.



SIN TEXTO

FORMATO DE CARTA RESPALDO DE QUIEN SEA EL TITULAR DEL
REGISTRO SANITARIO A LA PROPOSICIÓN TÉCNICA

Instituto Mexicano del Seguro Social
Coordinación de Control del Abasto

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

PRESENTE.

El suscrito **LUZ MARIA RAMIREZ ALVAREZ**, en mi calidad de representante legal de LABORATORIOS GRIN, S.A. DE C.V., manifiesto que apoyo el 100% de la propuesta técnica que presente **TOTAL FARMA, S.A. DE C.V.**, y me obligo a respaldar en tiempo y forma de los insumos para la salud objeto de este procedimiento por la(s) clave(s) en la(s) que participe.

Asimismo, certifico que nuestra planta de producción ubicada en **Rodríguez Saro No. 630, Col Del Valle, C.P. 03100, Deleg. Coyoacán, D.F.** posee la capacidad técnica e infraestructura para producir y entregar en los plazos previstos, las cantidades de los bienes que en su caso le sean adjudicados al licitante **TOTAL FARMA, S.A. DE C.V.**, como se detalla en el siguiente cuadro:

GPO	GEN	ESP	DIV	VAR	DESCRIPCIÓN	CANTIDAD MAXIMA	CANTIDAD MINIMA
010	000	2302	00	00	ACETAZOLAMIDA TABLETA CADA TABLETA CONTIENE: ACETAZOLAMIDA 250 MG ENVASE CON 20 TABLETAS	101,883	40,754
010	000	2806	00	00	CROMOGLICATO DE SODIO SOLUCION OFTALMICA CADA ML CONTIENE: CROMOGLICATO DE SODIO 40 MG ENVASE CON GOTERO INTEGRAL CON 5 ML	591,370	236,549
010	000	2830	00	00	ACICLOVIR UNGÜENTO OFTALMICO CADA 100 GRAMOS CONTIENEN ACICLOVIR 3 G ENVASE CON 4.5 G	118,836	47,535
010	000	4412	00	00	DORZOLAMIDA Y TIMOLOL SOLUCION OFTALMICA CADA ML CONTIENE: CLORHIDRATO DE DORZOLAMIDA EQUIVALENTE A 20 MG DE DORZOLO	1'276,000	357,080

Así mismo, acepto presentar las especificaciones técnicas de calidad, métodos de prueba, así como sustancias de referencia y los estudios de estabilidad acelerada y a largo plazo, así como la validación de métodos de prueba de los bienes que se ofertan, en el momento que se requiera.

Por otra parte, manifiesto que los productos enlistados anteriormente cumplen lo establecido en la Ley General de Salud, en los artículos aplicables, conforme a lo establecido en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y sus Suplementos, en las Normas Oficiales Mexicanas, Normas Mexicanas, Normas Internacionales y a falta de éstas, de acuerdo a las especificaciones técnicas como fabricante.

Ciudad de México, 08 de junio de 2018

ATENTAMENTE



LUZ MARIA RAMIREZ ALVAREZ
REPRESENTANTE LEGAL DE
LABORATORIOS GRIN, S. A. DE C. V.

2

SIN TEXTO

**FORMATO DE CARTA RESPALDO DE QUIEN SEA EL TITULAR DEL
REGISTRO SANITARIO A LA PROPOSICIÓN TÉCNICA**

ANEXOS DIVISION DE CONTRATOS

**Instituto Mexicano del Seguro Social
Coordinación de control de Abasto**

PRESENTE.

El suscrito **JOEL CANEK CAMPOS TORRES**, en mi calidad de **representante legal de PHARMACOS EXAKTA, S.A. DE C.V.**, manifiesto que apoyo el 100% de la propuesta técnica que presente **TOTAL FARMA, S.A. DE C.V.** y me obligo a respaldar en tiempo y forma de los insumos para la salud objeto de este procedimiento por la(s) clave(s) en la(s) que participe.

Asimismo, certifico que nuestra planta de producción ubicada en **AV. NIÑO OBRERO No. 651, COL CHAPALITA SUR C.P. 45040, ZAPOPAN, JAISCO, MEXICO**, posee la capacidad técnica e infraestructura para producir y entregar en los plazos previstos, las cantidades de los bienes que en su caso le sean adjudicados al licitante **TOTAL FARMA, S.A. DE C.V.**, como se detalla en el siguiente cuadro:

GPO	GEN	ESP	DIV	VAL	DESCRIPCIÓN	CANTIDAD MÁXIMA	CANTIDAD MÍNIMA
010	000	2806	00	00	FRASEOLOGICATO DE SODIO... EN ENVASE CON... 5 ML	591,370	236,549
010	000	2812	00	00	BENZOLAMIDA Y TIMOLOL SOLUCIÓN OFTÁLMICA... CONTIENE... EQUIVALENTE A 20 MG DE... EQUIVALENTE A 5 MG DE... EN ENVASE CON GOTERO INTEGRAL CON 5 ML.	1,276,000	510,401
010	000	2830	00	00	ACICLOVIR UNGUENTO OFTÁLMICO CADA 100 GRAMOS CONTIENEN ACICLOVIR 50 GRAMOS CON 45 G.	118,836	47,535

Así mismo, acepto presentar las especificaciones técnicas de calidad, métodos de prueba, así como sustancias de referencia y los estudios de estabilidad acelerada y a largo plazo, así como la validación de métodos de prueba de los bienes que se ofertan, en el momento que se requiera.

Por otra parte, manifiesto que los productos enlistados anteriormente cumplen lo establecido en la Ley General de Salud, en los artículos aplicables, conforme a lo establecido en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y sus Suplementos, en las Normas Oficiales Mexicanas, Normas Mexicanas, Normas Internacionales y a falta de éstas, de acuerdo a las especificaciones técnicas como fabricante.

Ciudad de México, 08 de junio de 2018



**JOEL CANEK CAMPOS TORRES
REPRESENTANTE LEGAL.
PHARMACOS EXAKTA, S.A. DE C.V.**

0002

SIN TEXTO



FORMATO DE CARTA RESPALDO DE QUIEN SEA EL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO A LA PROPOSICIÓN TÉCNICA

Instituto Mexicano del Seguro Social
Coordinación de Control del Abasto

PRESENTE.

El suscrito **LIC. CARLOS HERVEY SANCHEZ PEREZ**, en mi calidad de representante legal de **LABORATORIOS SOPHIA, S.A. DE C.V.**, manifiesto que apoyo el 100% de la propuesta técnica que presente **TOTAL FARMA, S.A. DE C.V.**, y me obligo a respaldar en tiempo y forma de los insumos para la salud objeto de este procedimiento por la(s) clave(s) en la(s) que participe.

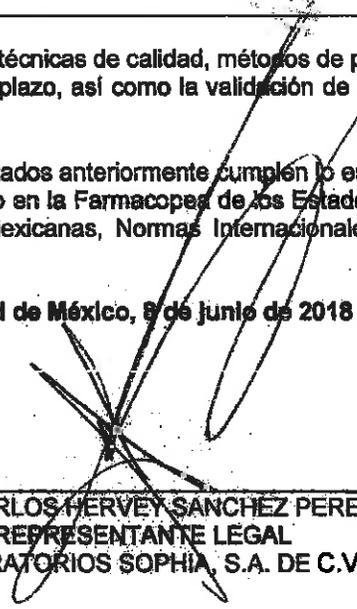
Asimismo, certifico que nuestra planta de producción ubicada en **AV. PASEO DEL NORTE No. 5255, GUADALAJARA TECHNOLOGY PARK. C.P. 45010, ZAPOPAN, JALISCO, MEXICO**, posee la capacidad técnica e infraestructura para producir y entregar en los plazos previstos, las cantidades de los bienes que en su caso le sean adjudicados al licitante **TOTAL FARMA, S.A. DE C.V.**, como se detalla en el siguiente cuadro:

GPO	GEN	ESP	DIV	VAR	DESCRIPCIÓN	CANTIDAD MAXIMA	CANTIDAD MINIMA
010	000	2806	00	00	CROMOGLICATO DE SODIO SOLUCION OFTALMICA CADA ML CONTIENE: CROMOGLICATO DE SODIO 40 MG ENVASE CON GOTERO INTEGRAL CON 5 ML	591,370	236,549
010	000	4412	00	00	DORZOLAMIDA Y TIMOLOL SOLUCION OFTALMICA CADA ML CONTIENE: CLORHIDRATO DE DORZOLAMIDA EQUIVALENTE A 20 MG DE DORZOLAMIDA MALEATO DE TIMOLOL EQUIVALENTE A 5 MG DE TIMOLOL ENVASE CON GOTERO INTEGRAL CON 5 ML	1'276,000	510,401

Así mismo, acepto presentar las especificaciones técnicas de calidad, métodos de prueba, así como sustancias de referencia y los estudios de estabilidad acelerada y a largo plazo, así como la validación de métodos de prueba de los bienes que se ofertan, en el momento que se requiera.

Por otra parte, manifiesto que los productos enlistados anteriormente cumplen lo establecido en la Ley General de Salud, en los artículos aplicables, conforme a lo establecido en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y sus Suplementos, en las Normas Oficiales Mexicanas, Normas Mexicanas, Normas Internacionales y a falta de éstas, de acuerdo a las especificaciones técnicas como fabricante.

Ciudad de México, 8 de junio de 2018


LIC. CARLOS HERVEY SANCHEZ PEREZ
REPRESENTANTE LEGAL
LABORATORIOS SOPHIA, S.A. DE C.V.

0087

SIN TEXTO

ANEXO VI MANIFESTACIÓN DE ORIGEN DE LOS BIENES

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

Guadalajara, Jalisco a 12 de junio de 2018

Instituto Mexicano del Seguro Social
Coordinación de control de abasto
Presente.

Me refiero al procedimiento en el que mi representada, la empresa TOTAL FARMA SA DE CV participa a través de la presente propuesta.

Sobre el particular, y en los términos de lo previsto en las "Reglas para la celebración de licitaciones públicas internacionales bajo la cobertura de tratados de libre comercio suscritos por los Estados Unidos Mexicanos", el que suscribe manifiesta bajo protesta de decir verdad que, en el supuesto de que me sea adjudicado el contrato respectivo, la totalidad de los bienes que oferto en dicha propuesta y suministraré, bajo la(s) partida(s) y clave(s) **PARTIDAS 9, 29, 31, 33 CLAVES 010 000 2302 00 00, 010 000 2806 00 00, 010 000 2830 00 00, 010 000 4412 00 00**, será(n) producido(s) en los Estados Unidos Mexicanos y contarán con un porcentaje de contenido nacional de cuando menos el 65%.

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

ATENTAMENTE



JUAN FERNANDO OTERO AGUILAR
REPRESENTANTE LEGAL

➤ **MATRIZ GUADALAJARA JAL.**
SANTA MARÍA #2938
COL. VALLARTA NORTE C.P. 44690
TEL: 01 (33) 1812 9907 - 01(33) 1814 7073
01 (33) 3165 2836 - 01 (33) 3165 2733
d.comercial@totalfarmamexico.mx

➤ **SUCURSAL MÉXICO D.F.**
Tel. 01 (55) 1742 2108 / 1742 2114

➤ **SUCURSAL QUERETARO QRO.**
01 (442) 213 7668

SIN TEXTO

ANEXO VII MANIFESTACIÓN DE ORIGEN DE LOS BIENES

FORMATO PARA LA MANIFESTACIÓN QUE DEBERÁN PRESENTAR LOS PROVEEDORES QUE PARTICIPEN EN LICITACIONES PÚBLICAS INTERNACIONALES BAJO LA COBERTURA DE TRATADOS PARA LA ADQUISICIÓN DE BIENES, Y DAR CUMPLIMIENTO A LO DISPUESTO EN LA REGLA 5.2

Guadalajara, Jalisco a 12 de Junio del 2018

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

Me refiero al procedimiento en el que mi representada, la empresa TOTAL FARMA, S.A. DE C.V., participa a través de la presente propuesta.

Sobre el particular, y en los términos de lo previsto en las "Reglas para la celebración de licitaciones públicas internacionales bajo la cobertura de tratados de libre comercio suscritos por los Estados Unidos Mexicanos", el que suscribe manifiesta bajo protesta de decir verdad que, en el supuesto de que me sea adjudicado el contrato respectivo, el (la totalidad de los) bien(es) que oferto, con la marca y/o modelo indicado en mi proposición, bajo la partida(s) y clave(s) número 33, son originarios de India, país que tiene suscrito con los Estados Unidos Mexicanos el Tratado de Libre Comercio Internacional de conformidad con la regla de origen establecida en el capítulo de compras del sector público de dicho tratado.

Adicionalmente, manifiesto que ante una verificación del cumplimiento de las reglas de origen del (los) bien (es), me comprometo a proporcionar la información que me sea requerida por la instancia correspondiente y que permita sustentar en todo momento la veracidad de la presente, para lo cual conservaré durante tres años dicha información.

ATENTAMENTE



JUAN FERNANDO OTERO AGUILAR
REPRESENTANTE LEGAL

■ **MATRIZ GUADALAJARA JAL**
SANTA MARÍA #2938
COL. VALLARTA NORTE C.P. 44690
TEL: 01 (33) 1812 9907 - 01 (33) 1814 7073
01 (33) 3165 2836 - 01 (33) 3165 2733
d.comercial@totalfarmamexico.mx

■ **SUCURSAL MÉXICO D.F.**
Tel. 01 (55) 1742 2108 / 1742 2114

■ **SUCURSAL QUERETARO GRO.**
01 (442) 213 7668

SIN TEXTO



Ciudad de México, a 28 de junio de 2018
Oficio Núm. 095384611800/2018002590

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

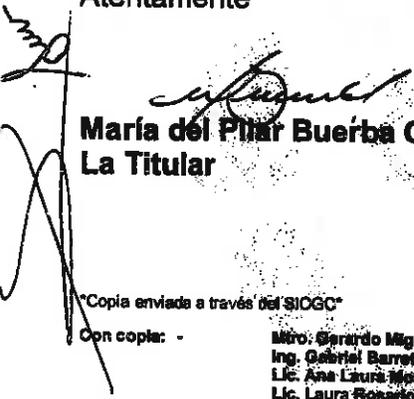
En alcance a mi oficio número 095384611800/2018002440 de fecha 20 de junio de 2018, mediante el cual se solicita llevar acabo el convenio modificatorio correspondiente del contrato U180066, a fin de incluir distintos registros sanitarios, en apego a lo dispuesto en los párrafos primero y cuarto del artículo 52 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público (LAASSP).

Sobre el particular, me permito precisar que en el primer párrafo del oficio citado con antelación existe un error mecanográfico toda vez que se cita la clave 010 000 4412 00 00, debiendo ser la clave correcta 010 000 2830 00 00, cabe señalar que las claves señaladas en el cuadro del oficio de mérito son correctas.

Por lo antes expuesto, se ratifica la solicitud a fin de proceder con el convenio modificatorio en el que se incluyan los registros sanitarios indicados en el cuadro del oficio número 095384611800/2018002440 para las claves 010 000 2806 00 00 y 010 000 2830 00 sujetándose a los mismos términos y condiciones de contratación.

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

Atentamente


María del Pilar Buerba Gómez
La Titular

Copia enviada a través del SIOGC

Con copia: -

- Mtro. Gerardo Miguel Ramírez Praga.- Titular de la Unidad de Administración.
- Ing. Gabriel Barreto Olmos.- Titular de la Coordinación Técnica de Planeación. (*)
- Lic. Ana Laura Montes de Oca Choreño.- Titular de la División de Planeación de Bienes Terapéuticos. (*)
- Lic. Laura Rosario Belaurzarán González.- Titular de la División de Apoyo Normativo al Proceso de Abasto. (*)

GBO/ALMOGJKCT

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
UNIDAD DE ADQUISICIONES

12-30
04 JUL 2018

RECIBIDO
COORDINACIÓN DE ADQUISICIÓN DE
BIENES Y CONTRATACIÓN DE SERVICIOS

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
COORDINACIÓN DE BIENES

04 JUL 2018
RECIBIDO
COORDINACIÓN TÉCNICA
DE PLANEACIÓN Y CONTROL

SIN TEXTO