



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
Nº 1 (UNO)
AL CONTRATO
U180146**

CONVENIO MODIFICATORIO NÚMERO 1 (UNO) AL CONTRATO ABIERTO NÚMERO U180146 PARA LA ADQUISICIÓN DE BIENES TERAPÉUTICOS DEL GRUPO 010 MEDICAMENTOS RELATIVO A LA COMPRA COMPLEMENTARIA DEL INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL PARA LE EJERCICIO FISCAL 2018, QUE CELEBRAN POR UNA PARTE EL INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL, QUE EN LO SUCESIVO SE LE DENOMINARÁ "EL INSTITUTO", REPRESENTADO EN ESTE ACTO POR MARÍA GUADALUPE SERRANO ZARIÑANA, EN SU CARÁCTER DE APODERADA LEGAL Y, POR LA OTRA PARTE, LA EMPRESA DENOMINADA GRUPO FÁMARCOS ESPECIALIZADOS, S.A. DE C.V., EN LO SUBSECUENTE "EL PROVEEDOR", REPRESENTADA POR MARÍA ANGÉLICA OLVERA PEREDO, 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 14 de septiembre de 2018, "LAS PARTES" suscribieron el contrato primigenio, derivado del procedimiento de Adjudicación Directa Internacional Bajo la Cobertura de los tratados de Libre Comercio número AA-050GYR047-E32-2018, con una vigencia a partir de su firma y hasta el 31 de diciembre de 2018.

II.- En la Cláusula Vigésima Segunda.- "Modificaciones" del contrato primigenio, "LAS PARTES" acordaron que el instrumento jurídico podría ser modificado durante la vigencia del mismo, de conformidad con el artículo 52 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público.

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 apoderada legal, que:

I.1.- Mediante oficio número 095384611800/2018004795 de fecha 01 de Noviembre de 2018, recibido el 06 del mismo mes y año, la Titular de la Coordinación de Control de Abasto en su calidad de Área Consolidadora y representante de los administradores del contrato primigenio hizo del conocimiento del Coordinador de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios con relación a la clave 010 000 4131 01 00, lo siguiente:

(...)

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

DIVISIÓN DE CONTRATOS
NIVEL CENTRAL

Página 1 de 3

"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
U180146**

"Para cuyo efecto se anexa escrito de fecha 10 de Octubre de 2018 de la empresa Grupo Fármaco Especializados, S.A. de C.V., mediante el cual solicita la inclusión del país de origen derivado de actualización del Registro Sanitario, específicamente la inclusión de un nuevo fabricante del medicamento, dicho documento se considera como la anuencia del proveedor..."

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

II.1.- Con escrito de fecha 12 de octubre de 2018, documento que se agrega al **Anexo 1 (uno)** del presente instrumento jurídico, mediante el cual solicitó a la Coordinación de Control de Abasto, la inclusión de país de origen en los siguientes términos:

(...)

"... solicito a usted la inclusión de Canadá como país de origen, además de Alemania, esto en razón de que esta manera se asegura el abasto del medicamento al Instituto en beneficio de su derechohabencia."

"... dicha clave es Fuente Única y se encuentra dentro de los acuerdos de la Comisión Coordinadora para la Negociación de Precios de Medicamentos y Otros Insumos para la Salud, por lo que su fabricante es de fuente única, ya que no existe otro laboratorio fabricante, por lo que es de suma importancia la inclusión del otro país de origen."

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

III.- "LAS PARTES", declaran, por conducto de su apoderada y representante legal, 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 país de origen a la clave que se describe a continuación conforme se detalla en el **Anexo 1 (uno)** del presente instrumento jurídico, quedando de la siguiente manera:

DIVISIÓN DE CONTRATOS
NIVEL CENTRAL

Página 2 de 3

"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
U180146**

CLAVE	SE INCLUYE PAÍS DE ORIGEN PARA QUEDAR ESTABLECIDO DE LA SIGUIENTE MANERA:
010 000 4131 01 00	PROCEDENCIA ALEMANIA CANADÁ

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.

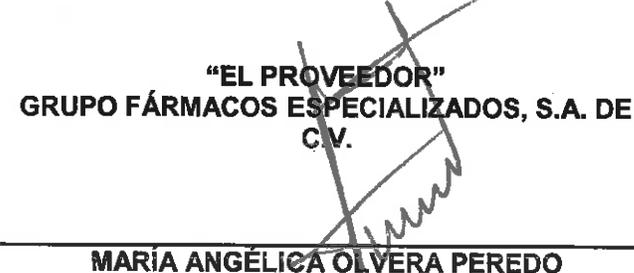
CUARTA.- JURISDICCIÓN.- Para la interpretación y el cumplimiento de este convenio modificatorio, así como todo aquello que no esté expresamente estipulado en el mismo, “**LAS PARTES**” se someten a la jurisdicción de los Tribunales Federales competentes de la Ciudad de México, renunciando a cualquier 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 instrumento jurídico, lo ratifican y firman en la Ciudad de México, el día **21 de noviembre del 2018**, por sextuplicado, quedando un ejemplar en poder de “**EL PROVEEDOR**” y los restantes en poder de “**EL INSTITUTO**”.

**“EL INSTITUTO”
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL**

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


MARÍA GUADALUPE SERRANO ZARINANA
Apoderada Legal


MARÍA ANGÉLICA OLVERA PEREDO
Representante Legal

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


MARÍA DEL PILAR BUERBA GÓMEZ
Coordinadora de Control de Abasto


ADMINISTRACIÓN

DIVISIÓN DE CONTRATOS
NIVEL CENTRAL

Página 3 de 3

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



SAN TEXTO



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

**CONVENIO
MODIFICATORIO
N° 1 (UNO)
AL CONTRATO
U180146**

ANEXO 1

"REQUERIMIENTO Y SUSTENTO DEL CONVENIO"

**ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS**

EL PRESENTE ANEXO CONSTA DE 6 HOJAS INCLUYENDO ESTA CARÁTULA

QVYI
SIN TEXIO



Ciudad de México, a 01 NOV 2018
Oficio No. 095384611800/2018004795

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

Me refiero al contrato U180146 que el Instituto suscribió con la empresa Grupo Fármacos Especializados, S.A. de C.V., derivado del procedimiento de Adjudicación Directa AA-050GYR047-E32-2017, en el cual se consigna la clave 010 000 4131 01 00.

Sobre el particular, se solicita la elaboración del convenio modificatorio en términos de lo dispuesto en el artículo 52 cuarto párrafo de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, para incluir un país de origen del Fabricante del Medicamento, mismo que se encuentra referido en el registro sanitario que sustentó la contratación, lo cual no implica un cambio en la descripción del Cuadro Básico y Catálogo de Medicamentos del Instituto:

GPO	GEN	ESP	DIF	VAR	DESCRIPCION	DICE EN EL ANEXO 1 DEL CONTRATO	DEBE DECIR EN EL ANEXO 1 DEL CONTRATO
010	000	4131	01	00	PIMECROLIMUS CREMA CADA 100 G CONTIENE: PIMECROLIMUS 1 G ENVASE CON 30 G.	PROCEDENCIA: ALEMANIA	PROCEDENCIA: ALEMANIA CANADÁ

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

Sin otro particular de momento, reciba un cordial saludo.

Atentamente

María del Pilar Buerba Gómez
La Titular

C.C.P.

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

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

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
UNIDAD DE ADQUISICIONES

06 NOV 2018

RECIBIDO
COORDINACIÓN DE ADQUISICIONES

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

U180146-AM1

00400

SIN TEXO



Nuestra especialidad es tu salud



GB0/AAA

Querétaro No.137 Col. Roma
C.P. 06700, México, D.F.
Tel.: 8265 2300



Ciudad de México, 12 de octubre de 2018.

Asunto: Inclusión de Canadá como país de origen de la clave 010.000.4131.01.00, pimecrolimus crema correspondiente al contrato U180146.

URGENTE



ING. ÁNGEL AVELINO ACOSTA.
COORDINADOR TÉCNICO DE ANÁLISIS Y SEGUIMIENTO DE PROCESOS
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
PRESENTE

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

I. ANTECEDENTES

1. A través del oficio de solicitud de cotización número 09 53 84 61 1833/2018003068, nos fue requerida la cotización de la clave 010.000.4131.01.00, correspondiente a pimecrolimus crema, cada 100 mg contiene: pimecrolimus 1 g envase con 30 g.
2. Mi Representada en atención a dicha cotización ofertó el medicamento marca Elidel®, con el Registro Sanitario 149M2002 SSA cuyo titular es Laboratorios Grossman S.A. Dicha cotización señalaba como país de origen Alemania. **ANEXO 1**

010	000	4131	01	00	PIMECROLIMUS CREMA CADA 100 G CONTIENE: PIMECROLIMUS 1 G ENVASE CON 30 G.	ENV	30	GR0	LABORATORIOS GROSSMAN, S.A.	32,100	12,640	149M2002 SSA	LGR- 63081D-UUB	ELIDEL	ALEMANIA
-----	-----	------	----	----	---	-----	----	-----	-----------------------------------	--------	--------	-----------------	--------------------	--------	----------

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS



Nuestra especialidad es tu salud

Quercetano No.137 Col. Roma
C.P. 06700, México, D.F.
Tel.: 5265 2300

- En ese tenor, GRUFESA cumplió con los requisitos técnicos, legales y económicos, para lo cual fue notificada por medio del oficio número 09538461/1CFD/7933 de fecha 03 de septiembre de 2018, del procedimiento de Adjudicación Directa número AA-050GYR047-E32-2017 por el cual se adjudicó la clave descrita con anterioridad. **ANEXO 2.**

010 000 4131 01 00	PINECROLIMUS, CREMA, CADA 100 GRAMOS CONTIENE PINECROLIMUS 1 G. ENVASE CON 30 G. MARCA EJDEL REGISTRO SANITARIO 149M2002 SSA	ALEMANIA	\$176.00	Máximo 32,100	Mínimo 12,040	Máximo \$5,876,280.00	Mínimo \$2,270,112.00
				SUBTOTAL		Máximo \$5,876,280.00	Mínimo \$2,270,112.00
				IVA		0	0
				TOTAL		Máximo \$5,876,280.00	Mínimo \$2,270,112.00

- En razón de lo anterior, con fecha 14 de septiembre de 2018, se llevó a cabo la formalización del contrato abierto número U180146, para la adquisición la clave 010.000.4131.01.00 por la cantidad de 32,100 piezas.

II. PLANTEAMIENTO

De la revisión del contrato y de los lotes disponibles para entregar, mi Representada y el laboratorio fabricante advirtieron el error involuntario que se presentó en la cotización, toda vez que no se expresó el otro país de origen indicado en el Registro Sanitario, debiendo ser Canadá. Lo anterior de ninguna manera afecta la solvencia de la propuesta ni modifica sus condiciones, ya que con ambos países México cuenta con Tratado de Libre Comercio, por lo que su inclusión no le otorga mejores condiciones a GRUFESA. La parte conducente del Registro Sanitario 149M2002 SSA se inserta a continuación, mientras que el documento completo se agrega como **ANEXO 3** para su referencia.

Fabricante del Medicamento: Fabricante principal:
 Novartis Pharma Produktions GmbH
 Orlinger Str. 44, 79664 Wehr, Baden-Württemberg, Alemania.

Fabricante alterno:
 Valeant Pharmaceuticals International Inc
 2150 St-Ezear Blvd, West Laval, Quebec, H7L 4A8, Canadá

ANEXOS
 DIVISIÓN DE CONTRATOS



Nuestra especialidad es tu salud

Querétaro No.137 Col. Roma
C.P. 06700, México, D.F.
Tel.: 5285 2300

Por lo anteriormente expuesto, se hace evidente la necesidad de que se realice el convenio modificadorio respectivo al contrato número U180146, para la inclusión de Canadá como país de origen, además de Alemania, esto en razón de que de esta manera se asegura el abasto del medicamento al Instituto en beneficio de su derechohabiente.

Es importante reiterar que **dicha clave es Fuente Única** y se encuentra dentro de los acuerdos de la Comisión Coordinadora para la Negociación de Precios de Medicamentos y Otros Insumos para la Salud, por lo que su fabricación es de fuente única, ya que no existe otro laboratorio fabricante, por lo que es de suma importancia la inclusión del otro país de origen **con el objeto de evitar rechazos con la entrega del medicamento, lo cual supondría una afectación directa a su población derechohabiente.**

Por todo lo anteriormente expresado, mi Representada en el ejercicio de nuestro derecho de petición consagrado en el artículo 8º constitucional atentamente solicito:

PRIMERO: A efecto de evitar una problemática de abasto que pudiera tener como consecuencia un daño a la salud de la población derechohabiente de dicho Instituto, muy amablemente solicitamos la emisión del convenio modificadorio respectivo al contrato número U180146 a efecto de agregar a Canadá como país de origen del fármaco con clave 010.000.4131.01.00.

SEGUNDO: De ser favorable nuestra petición anterior, se solicita sean aceptados los marbetes que incluyen a Canadá como país de fabricación, hasta en tanto se emita el convenio modificadorio del contrato U180146, con el objeto de que no exista rechazo en la entrega.

Sin otro particular, aprovechamos para anticiparles nuestro agradecimiento por las atenciones y mejor consideración sobre el caso, reiterándonos a sus apreciables órdenes.

Atentamente,

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

C.c.p. Ing. Gabriel Bareto Olmos. Titular de la Coordinación de Control de Abasto.
Lic. María del Pilar Buerba Gómez. Titular de Coordinación del Control del Abasto.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS



Nuestra especialidad es tu salud

Querétaro No.137 Col. Roma
C.P. 06700, México, D.F.
Tel.: 5265 2300

ANEXO 1 OFICIO DE SOLICITUD

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS



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

CLAVE: 4131
INNOVADOR

149M2002 SSA
No. DE SOLICITUD
173300416T0059
No. DE SOLICITUD ANTERIOR
153300416T0134

Con fundamento en el Artículo 4° párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2 fracciones XXI y XXIV, 17 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; Artículo 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, 221, 222, 223, 368, 371, 376, 376 Bis, 391 bis y 393 de la Ley General de Salud; 1, 2, 3, 15 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 1, 2 inciso C fracción X, 15, 36 y 37 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 1, 2, 153, 167, 168, 170, 172, 173, 174, 177, 178, 184, 185, 186, 187, 188, 189 y 190 del Reglamento de Insumos para la Salud; 1, 3 fracción I inciso b), fracción VII y XIII, 4 fracción inciso C, 11 fracciones VI, XI y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, se autoriza la modificación a las condiciones de registro sanitario al tenor siguiente:

Laboratorios Grossman, S.A.

Calzada de Tlalpan No. 2021, Col. Parque San Andrés, C.P. 04040, Deleg. Coyoacán, Ciudad de México, México.
LGR530810U08

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: ELIDEL

Denominación Genérica: Pimecrolimus

Clasificación Artículo 226 LCS: IV

Forma Farmacéutica: Crema

Fabricante del Fármaco:
Fabricante principal:
Novartis Pharma AG
Lichtstrasse 35, 4056 Basle, Suiza.

Fabricantes alternos:
Sandoz GmbH-BTP, Schaffhausen
Biochemiestraße 10, A-6336, Langkampfen, Austria.

Lek d.d., PE PROIZVODNJA MENGES
Kolodvorska cesta 27, Menges, 1234, Eslovenia.

Fabricante del Medicamento:
Fabricante principal:
Novartis Pharma Produktions GmbH
Oflinger Str. 44, 79664 Wehr, Baden-Württemberg, Alemania.

Fabricante alterno:
Valeant Pharmaceuticals International Inc
2150 St-Eizear Blvd., West Laval, Quebec, H7L 4A8, Canadá.

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

COF 126551



Para: Laboratorios Grossman, S.A.
Calzada de Tlalpan No. 2021, Col. Parque San Andrés, C.P. 04040, Deleg. Coyoacán,
Ciudad de México, México.

Acondicionado por:

Acondicionador principal:
Novartis Pharma Produktions GmbH
Öttinger Str. 44, 79664 Wehr, Baden-Württemberg, Alemania.

Acondicionador alternativo:
Valeant Pharmaceuticals International Inc.
2150 St-Ezear Blvd., West Laval, Quebec, H7L 4A8, Canadá.

Distribuido por:

Valeant Servicios y Administración, S. de R.L. de C.V.
Pino Suarez S/N, Lote 97, Manzana 3 OCDC 1-A, Col. El Sabino, C.P. 54750, Cuautitlán Izcalli, México,
México.

Fecha de Expedición:

02 de mayo de 2017

Fecha de Vencimiento:

03 de abril de 2019

Presentaciones:

Caja de cartón con tubo con 15 g (0.01 g/1 g) ó con 30, 60 ó 100 g (1 g/100 g) e instructivo anexo.

Envase para Crema:

Tubo de aluminio

Vida Útil:

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

Indicaciones Terapéuticas:

Dermatitis atópica.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al fármaco o a los componentes de la fórmula, menores de 3 meses, pacientes inmunocomprometidos.

Fórmula

1 g/100 g

Cada 100 g de crema contiene:

Fármaco

Pimecrolimus 1,000 g

Aditivo

Ácido cítrico anhidro 0.050 g

Alcohol bencílico 1.000 g

Alcohol cetílico 4.000 g

Cetoestearil sulfato de sodio 1.000 g

Alcohol oleico 10.000 g

Monoestearato de glicerilo 2.000 g 40-55, Monoglicéridos y diglicéridos

Alcohol estearílico 4.000 g

Hidróxido de sodio 0.020 g

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

COF 126552



Propilenglicol	5.000 g	
Triglicéridos de cadena media	15.000 g	
Agua purificada	100.000 g	cbp
Nitrógeno		Se utiliza durante el proceso.

Fórmula

0,01 g/1 g

Cada gramo de crema contiene:

Fármaco

Pimecrolimus 0,010 g

Aditivo

Ácido cítrico anhidro 0.500 mg

Alcohol bencílico 0,016 g

Alcohol cetílico 0,040 g

Cetoestearil sulfato de sodio 0,010 g

Alcohol oleico 0,100 g

Monoestearato de glicerilo 0,020 g 40-55; Monoglicéridos y diglicéridos

Alcohol estearílico 0,040 g

Hidróxido de sodio 0,200 mg

Propilenglicol 0,050 g

Triglicéridos de cadena media 0,150 g

Agua purificada 1,000 g cbp

Nitrógeno Se utiliza durante el proceso.

Vía de Administración: Cutánea

Observaciones al Registro:

- Se autoriza inclusión de fabricante alterno del fármaco a: Lek d.d., PE PROIZVODNJA MENGEŠ con domicilio en Kolodvorska cesta 27, Mengeš, 1234, Eslovenia.

- Deberán confirmar el plazo de caducidad con estudios de estabilidad a largo plazo, conforme a la NOM-073-SSA1-2005, Estabilidad de Fármacos y Medicamentos, así como de Remedios Herbolarios. (Oficio No. 153300418T0134, para los fabricantes autorizados).

- 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.

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN.
EL COMISIONADO DE AUTORIZACIÓN SANITARIA

JUAN CARLOS GALIAGA SOLÓRZANO

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

COF 126553

STAMPED TEXT, ROTATED 90 DEGREES