



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
U180246

CONVENIO MODIFICATORIO **NÚMERO 1 (UNO)** AL CONTRATO ABIERTO **NÚMERO U180246** PARA LA ADQUISICIÓN DE BIENES TERAPÉUTICOS DE LOS GRUPOS 010 MEDICAMENTOS, 030 FÓRMULAS Y 040 ESTUPEFACIENTES Y PSICOTRÓPICOS, RELATIVOS A LA COMPRA CONSOLIDADA DEL EJERCICIO FISCAL 2019, 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 EL **C. JOSÉ MANUEL OLÁN GIL**, EN SU CARÁCTER DE APODERADO LEGAL, Y POR LA OTRA PARTE, LA EMPRESA DENOMINADA **DISTRIBUIDORA INTERNACIONAL DE MEDICAMENTOS Y EQUIPO MÉDICO, S.A. DE C.V.**, A QUIEN EN LO SUCESIVO SE DENOMINARÁ **“EL PROVEEDOR”**, REPRESENTADA POR LA **C. LAURA PARRA FRAGOSO**, 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 22 de noviembre de 2018, **“LAS PARTES”** suscribieron el contrato primigenio, derivado del procedimiento de Licitación Pública Nacional Electrónica número **LA-050GYR047-E44-2018**, con una vigencia a partir del 01 de enero y hasta el 31 de diciembre de 2019.

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 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 Apoderado Legal, que:

I.1.- El C. José Manuel Olán Gil, en su carácter de Titular de la Unidad de Adquisiciones e Infraestructura, cuenta con las facultades suficientes para suscribir el presente instrumento jurídico en su calidad de Apoderado Legal, de conformidad con lo establecido en el artículo 268 A de la Ley de Seguro Social, y acredita su personalidad mediante el testimonio de la Escritura Pública número 81,077 de fecha 21 de marzo de 2019, otorgada ante la fe del Licenciado Cecilio González Márquez, Titular de la Notaría Pública Número 151 del Distrito Federal, hoy Ciudad de México, actuando como suplente en el protocolo de la Notaría Pública Número 37 del Distrito Federal, hoy Ciudad de México, de la que es Titular el Licenciado Carlos Flavio Orozco Pérez, e inscrita en el Registro Público de Organismos Descentralizados bajo el folio número 97-7-27032019-184244, de fecha 27 de marzo de 2019; manifiesta bajo protesta de decir verdad que las facultades que le fueron conferidas no le han sido revocadas, modificadas, ni

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 U180246
---	--	--

restringidas en forma alguna en cumplimiento a los artículos 24 y 25 de la Ley Federal de las Entidades Paraestatales.

I.2.- Mediante oficios números 095384611810/2019001634 y 1696 de fechas 30 de abril y 07 de mayo, ambos de 2019, el Titular de la Coordinación Técnica de Planeación adscrita a la Coordinación de Control de Abasto, solicitó a la Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios, la elaboración del presente convenio modificatorio, remitiendo para tal efecto los Resultados Técnicos de la Evaluación de Inclusión del (os) Registro(s) Sanitario(s), de fechas 26 y 30 de abril de 2019, emitidos por la Titular de la División Institucional de Cuadros Básicos de Insumos para la Salud y la Titular de la División de Planeación de Bienes Terapéuticos, respectivamente. Documentos que se agregan al **Anexo 1 (uno)** del presente convenio.

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

II.1.- Con escrito de fecha 23 de abril de 2019, solicitó a **"EL INSTITUTO"** la inclusión de registro sanitario. Documento que se agrega al **Anexo 1 (uno)** del presente instrumento jurídico.

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

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

CLAVE	REGISTRO SANITARIO	TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO
010 000 5191 00 00	364M2016 SSA	STERN PHARMA GmbH, S.A. DE C.V.



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

**CONVENIO
MODIFICATORIO
N° 1 (UNO)
AL CONTRATO
U180246**

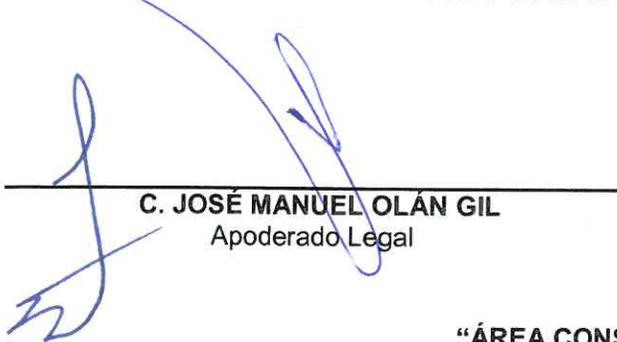
SEGUNDA.- GARANTÍA DE CUMPLIMIENTO DEL CONVENIO.- “EL PROVEEDOR” se obliga a entregar, a más tardar dentro del plazo de 10 (diez) días naturales, contados a partir de la firma de este instrumento jurídico, la modificación o el endoso a la garantía de cumplimiento del contrato que se modifica.

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 **17 de mayo de 2019**, 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**



C. JOSÉ MANUEL OLÁN GIL
Apoderado Legal

**“EL PROVEEDOR”
DISTRIBUIDORA INTERNACIONAL DE
MEDICAMENTOS Y EQUIPO MÉDICO, S.A. DE
C.V.**



C. LAURA PARRA FRAGOSO
Representante Legal

**“ÁREA CONSOLIDADORA”
REPRESENTANTE COMÚN DE LOS
ADMINISTRADORES DEL CONTRATO**

Artículos 2, fracción II, y 84 del Reglamento de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público y Numeral 5.4.13 de las Políticas, Bases y Lineamientos en materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del IMSS.



C. CLAUDIA EDITH SUÁREZ OJEDA
Coordinadora de Control de Abasto


ILS/JMHN/GCSP

DIVISIÓN DE CONTRATOS
NIVEL CENTRAL

Página 3 de 3

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

SIN TEXTO



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

CONVENIO
MODIFICATORIO
N° 1 (UNO)
AL CONTRATO
U180246

ANEXO 1

“REQUERIMIENTO Y SUSTENTO DEL CONVENIO”

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

EL PRESENTE ANEXO CONSTA DE 18 HOJAS INCLUYENDO ESTA CARÁTULA

SIN TEXTO



GOBIERNO DE
MÉXICO



DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
Unidad de Administración
Coordinación de Control de Abasto
Coordinación Técnica de Planeación

Of N° 095384611810/201900 **1634**

Ciudad de México, a 30 de abril de 2019.
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN Y CONTRATOS
UNIDAD DE ADQUISICIONES

Mtro. Francisco Javier García Torres
Encargado de la Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios.
Instituto Mexicano del Seguro Social
Presente.-

02 MAY 2019
★
RECIBIDO
COORDINACIÓN DE ADQUISICIÓN DE BIENES Y CONTRATACIÓN DE SERVICIOS

Me dirijo atentamente a Usted, en relación al contrato **U180246**, adjudicado al proveedor **Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, S.A. de C.V.**, derivado del procedimiento de Licitación Pública Nacional Bajo los Tratados del Libre Comercio Electrónica número **LA-050GYR047-E44-2018**, para atender la necesidad de la clave 010 000 5191 00 00, para el presente ejercicio fiscal.

Se hace de su conocimiento que mediante escrito de fecha 23 de abril del año en curso, recibido en este Instituto con fecha 24 de abril del mismo año, el proveedor antes mencionado solicitó la inclusión del siguiente registro sanitario:

No. de Contrato	Clave					Descripción	No. de Registro Sanitario	Titular de Registro Sanitario	País de Origen indicado en los registros sanitarios y manifestado por el proveedor.
U180426 <i>CM2</i>	010	000	5191	00	00	TERLIPRESINA SOLUCION INYECTABLE CADA FRASCO AMPULA CON LIOFILIZADO CONTIENE: ACETATO DE TERLIPRESINA 1.00 MG EQUIVALENTE A 0.86 MG DE TERLIPRESINA ENVASE CON UN FRASCO AMPULA CON LIOFILIZADO Y UNA AMPOLLETA CON 5 ML DE DILUYENTE.	364M2016 SSA	STERN PHARMA GmbH, S.A. DE C.V.	MÉXICO

001410

De conformidad con lo establecido en el artículo 52 cuarto párrafo de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, así como en el apartado denominado "Inclusión de Registros Sanitarios" de los Términos y Condiciones del procedimiento de contratación **LA-050GYR047-E44-2018**, se manifiesta que la procedencia deriva de la petición del proveedor y el incumplimiento en la entrega que presenta la clave de referencia en los almacenes del ámbito nacional, por lo que con fundamento en el numeral 5.4.13 de las Políticas, Bases y Lineamientos en materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Instituto Mexicano del Seguro Social, en mi carácter de Área Consolidadora y Representante de los Administradores del contrato, se solicita proceder con el convenio modificatorio en el que se incluya el registro sanitario indicado en el recuadro que antecede, sujetándose a los mismos términos y condiciones de contratación.

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

- Solicitud y formato de Inclusión de Registro Sanitario;
- Escritos de los Titulares de los registros sanitarios adjudicados en que manifiestan las causas que generan la imposibilidad de entrega;
- Carta de respaldo del Titular del Registro Sanitario que se pretende incluir, conforme al numeral relativo de los términos y condiciones;

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS



2019
EMILIANO ZAPATA

- Carta del proveedor en que manifiesta de manera expresa y bajo protesta de decir verdad, el origen de los bienes que pretende incluir; y
- Documentación con la que se acreditó cumplimiento de los requisitos técnicos que se establecen en los términos y condiciones rubros "Registro Sanitario" y "Norma o Especificación Técnica que deben cumplir los bienes".
- Resultado Técnico de la Evaluación de Inclusión presentado por el proveedor, emitido por la Titular de la División Institucional de Cuadro Básico de Insumos para la Salud, mediante el cual acredita el cumplimiento de los requisitos técnicos del "registro sanitario".
- Resultado Técnico de la Evaluación de Inclusión presentado por el proveedor, emitido por la Titular de la División de Planeación Bienes Terapéuticos, mediante el cual acredita el cumplimiento de las "Normas o Especificación Técnica que deben cumplir los bienes".

Agradeciendo su valioso apoyo para que la presente solicitud sea atendida en el menor plazo posible e impactar el registro en el Sistema de Abasto Institucional (SAI), lo anterior para efecto de evitar que este Instituto realice compras locales dadas la problemática de surtimiento y reducir la afectación en la atención de recetas.

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

Atentamente


Gabriel Barreto Almos
 Coordinador Técnico de Planeación

Ccp: Mtra. Claudia Edith Suárez Ojeda.- Titular de la Coordinación de Control de Abasto y Encargada de la Unidad de Administración. Presente. (*)
 Mtro. Francisco Javier García Torres.- Titular de la Coordinación Técnica de Bienes y Servicios. Presente. (*) -Para Seguimiento y Registro en SAI
 Lic. Julio César Márquez Mejía.- Titular de la División de Bienes Terapéuticos. Presente. (*)
 C.p. Iyanira López Sainz.- Titular de la División de Contratos. Presente. (*)

(*) Se envían copias a través de SICCG

GBO/ALMOC/DOVC/JCB/ECI

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS



2019
EMILIANO ZAPATA

CTPC / 1255



GOBIERNO DE MÉXICO



DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
Unidad de Administración
Coordinación de Control de Abasto
Coordinación Técnica de Planeación

Of N° 095384611810/20190001696

Ciudad de México, a 7 de mayo de 2019.

Mtro. Francisco Javier García Torres
Encargado de la Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios.
Instituto Mexicano del Seguro Social
Presente.-

Me dirijo atentamente a Usted y en alcance a mi oficio número 095384611810/20190001634 de fecha 30 de abril del año en curso, mediante el cual se solicitó llevar a cabo el convenio modificatorio correspondiente al contrato U180246, a fin de incluir registro sanitario a la clave 010 000 5191 00 00, 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 recuadro del oficio en comento, en el que se señala el número de contrato, clave y descripción existe un error mecanográfico toda vez que se cita el contrato U180426, por lo que se hace de su conocimiento una fe de erratas del oficio de referencia, en particular en el recuadro en el que se señala el número de contrato.

DICE:

No. de Contrato	Clave					Descripción
U180426	010	000	5191	00	00	TERLIPRESINA SOLUCION INYECTABLE CADA FRASCO AMPULA CON LIOFILIZADO CONTIENE: ACETATO DE TERLIPRESINA 1.00 MG EQUIVALENTE A 0.86 MG DE TERLIPRESINA ENVASE CON UN FRASCO AMPULA CON LIOFILIZADO Y UNA AMPOLLETA CON 5 ML DE DILUYENTE.

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
UNIDAD DE ADQUISICIONES
E INICIATIVAS
07 MAY 2019 15:32
CLAVE
RECIBIDO
COORDINACIÓN DE ADQUISICIÓN DE BIENES Y CONTRATACIÓN DE SERVICIOS

DEBE DECIR:

No. de Contrato	Clave					Descripción
U180246 CM-1	010	000	5191	00	00	TERLIPRESINA SOLUCION INYECTABLE CADA FRASCO AMPULA CON LIOFILIZADO CONTIENE: ACETATO DE TERLIPRESINA 1.00 MG EQUIVALENTE A 0.86 MG DE TERLIPRESINA ENVASE CON UN FRASCO AMPULA CON LIOFILIZADO Y UNA AMPOLLETA CON 5 ML DE DILUYENTE.

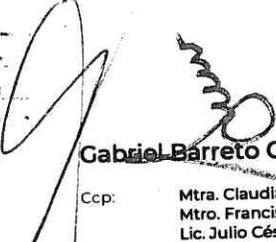
001478



Agradeciendo su valioso apoyo para que la presente solicitud sea atendida en el menor plazo posible e impactar el registro en el Sistema de Abasto Institucional (SAI), lo anterior para efecto de evitar que este Instituto realice compras locales dadas la problemática de surtimiento y reducir la afectación en la atención de recetas.

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

Atentamente,
El Titular


Gabriel Barreto Olmos

Ccp: Mtra. Claudia Edith Suárez Ojeda.- Titular de la Coordinación de Control de Abasto y Encargada de la Unidad de Administración. Presente. (*)
Mtro. Francisco Javier García Torres.- Titular de la Coordinación Técnica de Bienes y Servicios. Presente. (*) -Para Seguimiento y Registro en SAI
Lic. Julio César Márquez Mejía.- Titular de la División de Bienes Terapéuticos. Presente. (*)
C.p. Iyanira López Sainz.- Titular de la División de Contratos. Presente. (*)

(*) Se envían copias a través de SICCC

GBO/ALMOC/JOVC/JCB/ECI

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS



2019

EMILIANO ZAPATA



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

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

RESULTADO TÉCNICO DE LA EVALUACIÓN DE INCLUSIÓN DEL (OS) REGISTRO(S) SANITARIO(S) PRESENTADA POR EL PROVEEDOR
DISTRIBUIDORA INTERNACIONAL DE MEDICAMENTOS Y EQUIPO MÉDICO, S.A. DE C.V.

EN ATENCIÓN A LA SOLICITUD DEL PROVEEDOR PRESENTADA ANTE LA COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO MEDIANTE ESCRITO, PARA LA INCLUSIÓN DEL (OS) REGISTRO(S) SANITARIO(S) A TRAVÉS DE CONVENIO MODIFICATORIO, PARA LA(S) CLAVE(S) QUE AMPARA EL CONTRATO NÚMERO **U180246**, EL CUAL DERIVÓ DEL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN No. **LA-050GYR047-E44-2018**.

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

RESULTADO TÉCNICO

CÉDULA DESCRIPTIVA

REGISTRO SANITARIO

CLAVE	MEDICAMENTO	DESCRIPCIÓN	INDICACIÓN	EMPRESA	NÚMERO	FECHA DE EXPEDICIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO	EVALUACIÓN
5191.00	TERLIPRESINA	SOLUCIÓN INYECTABLE Acetato de terlipresina 1 mg equivalente a 0.86 mg. Envase con un frasco ámpula con liofilizado y una ampolleta con 5 ml de diluyente.	Sangrado de vrices esofágicas. Síndrome hepatorenal.	Stern Pharma GmbH, S.A. de C.V.	364M2016 SSA	22/09/2016	22/09/2021	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS

ATENTAMENTE

DRA. MARÍA DE JESÚS NAMBO LUCIO
TITULAR DE LA DIVISIÓN INSTITUCIONAL DE CUADROS BÁSICOS
DE INSUMOS PARA LA SALUD

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

Fecha de emisión: 26/04/2019

Responsable de su revisión: AFC

SIN TEXTO



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO
COORDINACIÓN TÉCNICA DE PLANEACIÓN
DIVISIÓN DE PLANEACIÓN DE BIENES TERAPÉUTICOS

RESULTADO TÉCNICO DE LA EVALUACIÓN DE INCLUSIÓN DE LOS REGISTROS SANITARIOS PRESENTADA POR EL PROVEEDOR DISTRIBUIDORA INTERNACIONAL DE MEDICAMENTOS Y EQUIPO MEDICO, 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 DE LOS REGISTROS SANITARIOS A TRAVÉS DE CONVENIO MODIFICATORIO, PARA LA CLAVE QUE AMPARA EL CONTRATO NÚMERO **U180246**, EL CUAL DERIVÓ DEL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN **LA-050GYR047-E44-2018**.

ESTA DIVISIÓN DE PLANEACIÓN DE BIENES TERAPÉUTICOS, EN SU CARÁCTER DE ÁREA TÉCNICA Y CONFORME A LOS NUMERALES 4.25 INCISO e), 4.39 Y 5.3.9 INCISO a) DE LAS POLÍTICAS, BASES Y LINEAMIENTOS EN MATERIA DE ADQUISICIONES, ARRENDAMIENTOS Y SERVICIOS DEL IMSS ACTUALIZADAS EL 14 DE DICIEMBRE DE 2017, EN APEGO AL APARTADO DE "NORMA O ESPECIFICACIÓN TÉCNICA QUE DEBEN CUMPLIR LOS BIENES" DEL ANEXO TÉRMINOS Y CONDICIONES CONTENIDO EN EL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN DEL CUAL SE DERIVA DEL CONTRATO QUE SE IDENTIFICA EN EL PRESENTE, REALIZA EL ANÁLISIS DOCUMENTAL PRESENTADO POR EL PROVEEDOR INDICADO EN EL RECUADRO PARA ACREDITAR EL CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS TÉCNICOS DE "NORMA O ESPECIFICACIÓN TÉCNICA QUE DEBEN CUMPLIR LOS BIENES", EMITIENDO EL SIGUIENTE: -----

-----RESULTADO TÉCNICO-----

INFORMACIÓN A INCLUIR								
CLAVE					DESCRIPCION	REGISTRO SANITARIO	TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	RESULTADO DE LA EVALUACIÓN
010	000	5191	00	00	TERLIPRESINA SOLUCION INYECTABLE CADA FRASCO AMPULA CON LIOFILIZADO CONTIENE: ACETATO DE TERLIPRESINA 1.00 MG EQUIVALENTE A 0.86 MG DE TERLIPRESINA ENVASE CON UN FRASCO AMPULA CON LIOFILIZADO Y UNA AMPOLLETA CON 5 ML DE DILUYENTE.	364M2016 SSA	STEREN PHARMA GmbH, S.A. DE C.V.	CUMPLE

ATENTAMENTE

LIC. ANA LAURA MONTES DE OCA CHOREÑO
TITULAR DE LA DIVISIÓN DE PLANEACIÓN DE BIENES TERAPÉUTICOS

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

SW TEXTIO

UNIDAD DE ADMINISTRACIÓN
 COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO
 RECEBIDO
 MERE 1333
 25 ABR 2019
 COORDINACIÓN
 TÉCNICA DE PLANEACIÓN



Número de certificado: AC1123
 Vigencia de certificación: 25-02-17
 Norma de referencia: NMX-CC-9001-IMNC-2008

DIMESA®
 Distribuidora Internacional de Medicamentos
 y Equipo Médico, S.A. de C.V.

SOLICITUD DE INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO.

Ciudad de México a 23 de abril de 2019

Instituto Mexicano Del Seguro Social
Dirección De Administración
Unidad De Administración
Coordinación De Control De Abasto
Presente.

Lic. Silvia Paola Hintze de León en mi carácter de Representante Legal de la empresa Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, S.A. de C.V., en apego al numeral 18.2 de los términos y condiciones del procedimiento de Licitación Pública Nacional Electrónica N° LA-050GYR047-E44-2018, contenidas en el anexo del contrato número **U180246**, 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.

U180246	010	000	5191	00	00	000001	000002 - 000004	N/A	000005 - 000010	000011	000012 - 000016	000017	000018	N/A
---------	-----	-----	------	----	----	--------	-----------------	-----	-----------------	--------	-----------------	--------	--------	-----

Lo anterior toda vez que nos encontramos en la imposibilidad de suministrar la totalidad de la cantidad de los bienes con las diferentes marcas asignadas.

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

[Handwritten signature]
 Lic. Silvia Paola Hintze de León
 Representante Legal
 Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, S.A. de C.V.

[Handwritten signature]

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

1330
[Handwritten initials]

SIN TEXTO



DIMESA®

Distribuidora Internacional de Medicamentos
y Equipo Médico, S.A. de C.V.



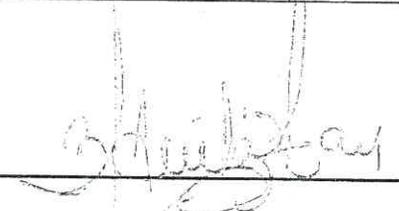
Número de certificado: ATR0358
Vigencia de certificación: 09-11-13
Norma de referencia: NMX-CC-9001-IMNC-2000

FORMATO DE INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO.

Ciudad de México a 23 de abril de 2019

Instituto Mexicano Del Seguro Social
Dirección De Administración
Unidad De Administración
Coordinación De Control De Abasto
Presente.

CONTRATO	Nº DE PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN	CLAVE (S) GPO GEN ESP DIF VAR	DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN UNI CAN TIPO	CLASE	NOMBRE DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	NÚMERO DEL REGISTRO SANITARIO	NOMBRE CORTO Y RFC DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	PAÍS DE ORIGEN	NOMBRE DEL FABRICANTE
U180246	LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL ELECTRÓNICA N° LA-050GYR047-E44-2018	010-000-5191-00-00	TERLIPRESINA SOLUCIÓN INYECTABLE CADA FRASCO AMPULA CON LIOFILIZADO CONTIENE: ACETATO DE TERLIPRESINA 1.00 MG EQUIVALENTE A 0.86 MG DE TERLIPRESINA ENVASE CON UN FRASCO AMPULA CON LIOFILIZADO Y UNA AMPOLLETA CON 5 ML DE DILUYENTE.	ENV-1-JGO	GEN	STERN PHARMA GmH, S.A. DE C.V.	364M2016 SSA	STERN SPG 060508AF7	MÉXICO	STERN PHARMA GmH, S.A. DE C.V. DRUGMEX, S.A.P.I. DE C.V.



Lic. Silvia Paola Hintze de León
Representante Legal

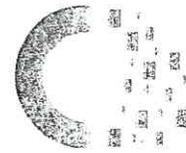
Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, S.A. de C.V.

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

Paseo de la Reforma No. 295 Piso 13 Col. Cuauhtémoc Deleg. Cuauhtémoc, México, D.F. C.P. 06500 Tel.: (01 55) 5354 5830 con 9 líneas Lada sin costo: 01800 672 8055
Colón No. 1419, Col. Moderna, C.P. 44190, Guadalajara, Jal. Tel.: (01 33) 3692 9345, 3810 7050, Fax: 3810 2630

ventas@dimesa.com.mx

SIN TEXTO



GRUPO CARBEL
Ciudad de México a 01 de abril de 2019

Instituto Mexicano Del Seguro Social
Dirección De Administración
Unidad De Administración
Coordinación De Control De Abasto
Presente.

Por este conducto hago constar que mi representada, **GRUPO CARBEL, S.A. DE C.V.** resultó adjudicada como fabricante, a través de la asignación de la empresa **Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, S.A. de C.V.** en la Licitación Pública Nacional Electrónica No. LA-050GYR047-E44-2018 convocada por este Instituto para la adquisición de la(s)

CLAVE	DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO
010-000-5191-00-00	TERLIPRESINA SOLUCION INYECTABLE CADA FRASCO AMPULA CON LIOFILIZADO CONTIENE: ACETATO DE TERLIPRESINA 1.00 MG EQUIVALENTE A 0.86 MG DE TERLIPRESINA ENVASE CON UN FRASCO AMPULA CON LIOFILIZADO Y UNA AMPOLLETA CON 5 ML DE DILUYENTE.

A este respecto, me permito exponer que actualmente no nos encontramos en posibilidad de suministrar los bienes adjudicados en virtud de que nuestra capacidad operativa y técnica se ha visto mermada en las últimas semanas, lo cual ha repercutido en los niveles de producción.

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

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

ATENTAMENTE



Pablo González Villarreal
Representante Legal
GRUPO CARBEL, S.A. DE C.V.

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS



SIN TEXTO



EMPRESA
SOCIALMENTE
RESPONSABLE

Ciudad de México, a 08 de abril de 2019.

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

Por este conducto hago constar que mi representada, **Laboratorios PISA, S.A. De C.V.** resultó adjudicada como fabricante, a través de la asignación de la empresa **Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, S.A. de C.V.** en la Licitación Pública Nacional No. LA-050GYR047-E44-2018 convocada por este Instituto para la adquisición de:

CLAVE	DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO
010-000-5191-00-00	TERLIPRESINA SOLUCION INYECTABLE CADA FRASCO AMPULA CON LIOFILIZADO CONTIENE: ACETATO DE TERLIPRESINA 1.00 MG EQUIVALENTE A 0.86 MG DE TERLIPRESINA ENVASE CON UN FRASCO AMPULA CON LIOFILIZADO Y UNA AMPOLLETA CON 5 ML DE DILUYENTE.

A este respecto, me permito exponer que tuvimos un retraso importante en la entrega de materia prima. No obstante, estamos expectantes de que esta situación se regularice en las próximas semanas y contemos con producto terminado a partir de la segunda quincena de mayo.

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

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

A T E N T A M E N T E

Sheratan Galván Colín
Representante Legal
Laboratorios PISA, S.A. de C.V.

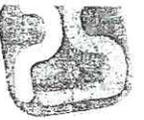
ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

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

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

000015

SIN TEXTO



pharmaservice

Ciudad de Mexico a 01 de abril de 2019

Instituto Mexicano Del Seguro Social
Dirección De Administración
Unidad De Administración
Coordinación De Control De Abasto
Presente.

Por este conducto hago constar que mi representada, **PHARMASERVICE, S.A. DE C.V.** resultó adjudicada como fabricante, a través de la asignación de la empresa **Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, S.A. de C.V.** en la Licitación Pública Nacional Electrónica No. LA-050GYR047-E44-2018 convocada por este Instituto para la adquisición de la(s)

CLAVE	DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO
010-000-5191-00-00	TERLIPRESINA SOLUCION INYECTABLE CADA FRASCO AMPULA CON LIOFILIZADO CONTIENE: ACETATO DE TERLIPRESINA 1.00 MG EQUIVALENTE A 0.86 MG DE TERLIPRESINA ENVASE CON UN FRASCO AMPULA CON LIOFILIZADO Y UNA AMPOLLETA CON 5 ML DE DILUYENTE.

A este respecto, me permito exponer que actualmente no nos encontramos en posibilidad de suministrar los bienes adjudicados en virtud de no contar con materia prima.

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

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

A T E N T A M E N T E

Ing. Esteban Javier Morgado Rodríguez
Representante Legal
PHARMASERVICE, S.A. DE C.V.

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

000014

SIN TEXTO

Ciudad de México a 01 de abril de 2019

Instituto Mexicano Del Seguro Social
Dirección De Administración
Unidad De Administración
Coordinación De Control De Abasto
Presente.

Por este conducto hago constar que mi representada, **FARMACEUTICA HISPANOAMERICANA, S.A. DE C.V.** resultó adjudicada como fabricante, a través de la asignación de la empresa **Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, S.A. de C.V.** en la Licitación Pública Nacional Electrónica No. LA-050GYR047-E44-2018 convocada por este Instituto para la adquisición de la(s)

CLAVE	DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO
010-000-5191-00-00	TERLIPRESINA SOLUCION INYECTABLE CADA FRASCO AMPULA CON LIOFILIZADO CONTIENE: ACETATO DE TERLIPRESINA 1.00 MG EQUIVALENTE A 0.86 MG DE TERLIPRESINA ENVASE CON UN FRASCO AMPULA CON LIOFILIZADO Y UNA AMPOLLETA CON 5 ML DE DILUYENTE.

A este respecto, me permito exponer que actualmente no nos encontramos en posibilidad de suministrar los bienes adjudicados en virtud de que tenemos desabasto de una materia prima.

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

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

ATENTAMENTE



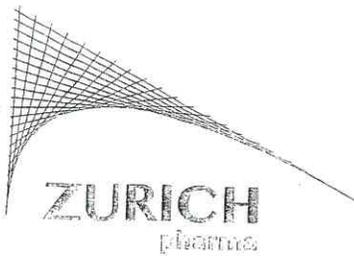
JOSCELYN-VICTORIA LÓPEZ BARRIOS
REPRESENTANTE LEGAL
FARMACEUTICA HISPANOAMERICANA, S.A. DE C.V.



ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS



SIN TEXTO



Alta calidad de... vida

Ciudad de México a 09 de abril de 2019

Instituto Mexicano Del Seguro Social
Dirección De Administración
Unidad De Administración
Coordinación De Control De Abasto
Presente.

Por este conducto hago constar que mi representada, **ZURICH PHARMA, S.A. DE C.V.** resultó adjudicada como fabricante, a través de la asignación de la empresa **Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, S.A. de C.V.** en la Licitación Pública Nacional Electrónica No. LA-050GYR047-E44-2018 convocada por este Instituto para la adquisición de la(s)

CLAVE	DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO
010-000-5191-00-00	TERLIPRESINA SOLUCION INYECTABLE CADA FRASCO AMPULA CON LIOFILIZADO CONTIENE: ACETATO DE TERLIPRESINA 1.00 MG EQUIVALENTE A 0.86 MG DE TERLIPRESINA ENVASE CON UN FRASCO AMPULA CON LIOFILIZADO Y UNA AMPOLLETA CON 5 ML DE DILUYENTE.

A este respecto, me permito exponer que actualmente no nos encontramos en posibilidad de suministrar los bienes adjudicados en virtud de que en nuestra capacidad operativa y técnica se ha visto ampliamente mermeda en las últimas semanas lo cual ha repercutido en los niveles de producción.

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

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

A T E N T A M E N T E

OMAR ÁLVAREZ MOSCOSO
Representante Legal
ZURICH PHARMA, S.A. DE C.V.

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

Oficina:

Teléfono: 55 53 40 10 00
Dirección: Blvd. del Ejército 110
C.P. 06702, México, D.F.
www.issste.gob.mx

Planta:

Carretera México-Querétaro Km. 78.5
Col. Chobarrambla, C.P. 42050
Tepic, Jalisco, México
Tel: 33 47 22 22 22

000016

SIN TEXTO

FORMATO CARTA DE RESPALDO

Ciudad de México a 01 de abril de 2019

Instituto Mexicano del Seguro Social
Presente.

El suscrito **ING. FERNANDO DIAZ MORLET CASTAÑO**, en mi calidad de **Representante Legal** o persona que cuenta con facultades para comprometer a la empresa **STERN PHARMA GmbH, S.A. DE C.V.**, Titular del Registro Sanitario indicado en el recuadro siguiente, manifiesto que mi representada posee la capacidad técnica y suficiente para respaldar por la(s) clave(s) que se detallan en la solicitud de inclusión de registro sanitario, con motivo del contrato **U180246** adjudicado en el evento de **Licitación Pública Nacional Electrónica N° LA-050GYR047-E44-2018**, por las siguientes cantidades o porcentajes:

CLAVE GPO GEN ESP DE VR	DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN UNI CANT TIPO	NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO	CANTIDAD MÁXIMA REQUERIDA	CANTIDAD Y/O PORCENTAJE QUE RESPALDA
010-000-5191-00-00	TERLIPRESINA SOLUCION INYECTABLE CADA FRASCO AMPULA CON LIOFILIZADO CONTIENE: ACETATO DE TERLIPRESINA 1.00 MG EQUIVALENTE A 0.86 MG DE TERLIPRESINA ENVASE CON UN FRASCO AMPULA CON LIOFILIZADO Y UNA AMPOLLETA CON 5 ML DE DILUYENTE.	ENV-1-JGO	364M2016 SSA	157884	15%

Así mismo mi representada se compromete a:

- Garantizar la entrega de insumos durante la vigencia del contrato, por la cantidad o porcentaje que respaldo.
- Cumplir con el plazo de garantía de los insumos para la salud.
- Poner a la vista las especificaciones técnicas de calidad, métodos de prueba, sustancias de referencia y los estudios de estabilidad acelerada y a largo plazo, así como la validación de métodos de prueba de los insumos que oferta, en el momento que se le requiera, y

Por último manifiesto de que los bienes terapéuticos que respaldo cumplen con las Normas indicadas en el numeral relativo de los términos y condiciones del procedimiento de contratación.



ING. FERNANDO DIAZ MORLET CASTAÑO
REPRESENTANTE LEGAL
STERN PHARMA GmbH, S.A. DE C.V.





000017

SIN TEXTO

MANIFESTACIÓN DE ORIGEN DE LOS BIENES

MANIFESTACIÓN PARA DAR CUMPLIMIENTO A LO DISPUESTO EN LA REGLA 5.2 DE LAS REGLAS PARA LA CELEBRACIÓN DE LICITACIONES PÚBLICAS INTERNACIONALES BAJO LA COBERTURA DE TRATADOS DE LIBRE COMERCIO SUSCRITOS POR LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS DE FECHA 28 DE DICIEMBRE DEL 2010.

Ciudad de México a 23 de abril de 2019.

Instituto Mexicano del Seguro Social
Presente.

Me refiero al procedimiento de Licitación Pública Nacional Electrónica N° LA-050GYR047-E44-2018, en el que mi representada, la empresa Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico S.A. de C.V., participó a través de propuesta resultando adjudicado el contrato U180246, así como a mi solicitud de inclusión de registro sanitario de fecha 23 de abril.

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 incluido el registro sanitario al contrato respectivo, suministraré la totalidad de los bienes que entregue con motivo de esta inclusión, por el que solicito la inclusión para la clave:

010-000-5191-00-00

Con el registro sanitario

364M2016 SSA

Mismos que 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


LIC. SILXÍA PAOLA HINTZE DE LEÓN
REPRESENTANTE LEGAL

DISTRIBUIDORA INTERNACIONAL DE MEDICAMENTOS Y EQUIPO
MÉDICO S.A. DE C.V.

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS



000018

SIN TEXTO



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

364M2016 SSA
No. DE SOLICITUD
163300404M0093

Con fundamento en el Artículo 4º párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2 fracción XXI y XXIV, 17 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; Artículo 1º, 3 fracciones I, XXII y XXVIII, 4 fracción III, 13 inciso A fracción IX, X, 17 bis fracción IV, 194, 194 bis, 197, 204, 221, 222, 223, 368, 371, 376, 376 bis, 391 bis y 393 de la Ley General de Salud; 1, 2, 3 y 15 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 1, 2 inciso C fracción X, 15, 36 y 37 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 1, 2, 153, 167, 167 bis, 168, 170, 172, 173, 174, 177, 178, 184, 185, 186, 187, 188, 189 y 190 del Reglamento de Insumos para la Salud; 1,3 fracción I inciso b), fracción VII y XIII, 4 fracción inciso C, 11 fracciones VI, XI y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos, se le OTORGA el presente Registro Sanitario:

Siem Pharma GmbH, S.A. de C.V.
Acueducto Alto Lerma No. 9, Colonia San Pedro Cholula, C.P. 52740, Ocoyoacac, México, México
SPG 060508AF7

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: SUATEK
Denominación Genérica:
Clasificación Artículo 6 LGS: IV
Forma Farmacéutica:
Fabricante del Fármaco:

Fabricante del Medicamento:
(1) Drugmex, S.A.P.I. de C.V.
(2) Siem Pharma GmbH, S.A. de C.V.

Pocho liofilizado:
(1) Avenida de la Corte No. 1, Parque Industrial El Marqués, C.P. 76246, El Marqués, Querétaro, México.

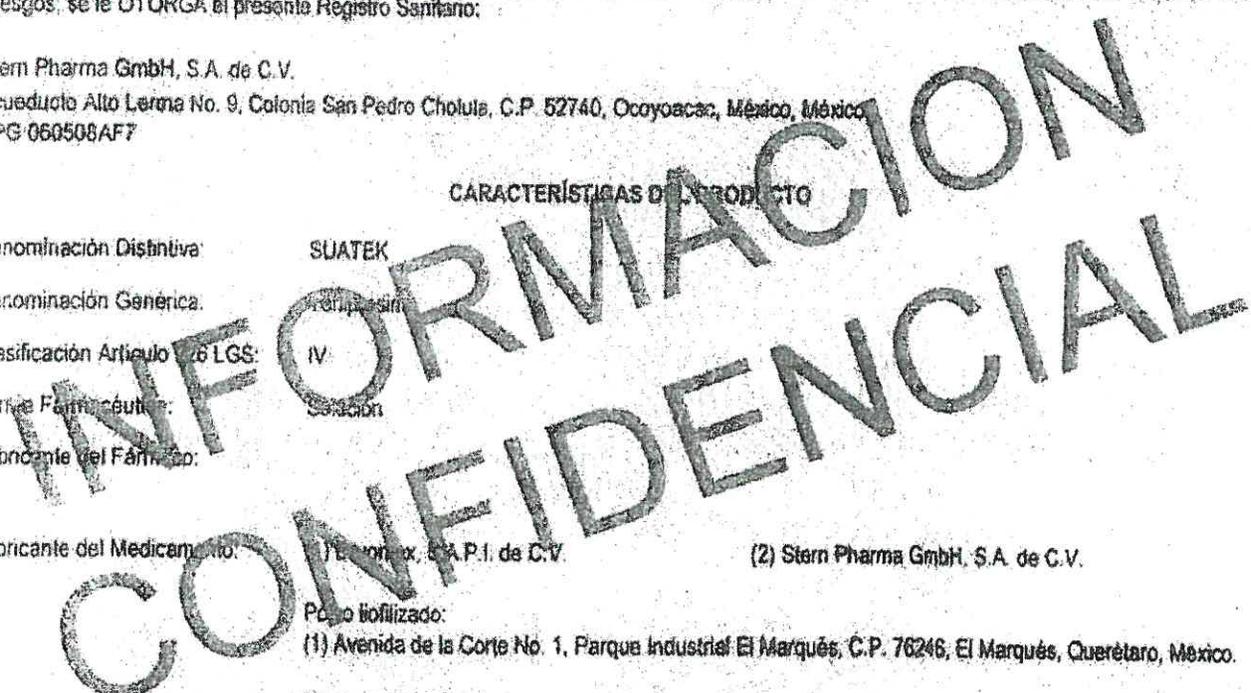
Diluyente y solución
(2) Acueducto Alto Lerma No. 9, Colonia San Pedro Cholula, C.P. 52740, Ocoyoacac, México, México.

Acondicionado por:
(1) Drugmex, S.A.P.I. de C.V.
(2) Siem Pharma GmbH, S.A. de C.V.

Pocho liofilizado (acondicionador de envase primario)
(1) Avenida de la Corte No. 1, Parque Industrial El Marqués, C.P. 76246, El Marqués, Querétaro, México

Pocho liofilizado (acondicionador de envase secundario)
(2) Acueducto Alto Lerma No. 9, Colonia San Pedro Cholula, C.P. 52740, Ocoyoacac, México, México.

Solución
(2) Acueducto Alto Lerma No. 9, Colonia San Pedro Cholula, C.P. 52740, Ocoyoacac, México, México.



ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

COF 107041
000002

Handwritten signature and initials

Small stamp or mark at bottom left

SIN TEXTO



Distribuido por: Stern Pharma GmbH, S.A. de C.V.
Acueducto Alto Lerma No. 9, Colonia San Pedro Cholula, C.P. 52740, Ocoyoacac, México, México.

Fecha de Expedición: 22 de Septiembre de 2016
Fecha de Vencimiento: 22 de Septiembre de 2021

Presentaciones: Caja de cartón con 1 frasco ampula con 1 mg de terlipresina acetato (equivalente a 0.86 mg de terlipresina) y 1 ampolleta con diluyente con 5 mL.
Caja de cartón con 1 ó 5 ampolletas con 1 mg de terlipresina acetato (equivalente a 0.85 mg de terlipresina) en 8.5 mL de solución.

Envase para solución: Polvo liofilizado:
Frasco ampula de vidrio claro, tapón de bromobutilo (dos ventanas) y relapa Flip Off.

Solución
Ampolleta de vidrio tipo I claro.

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

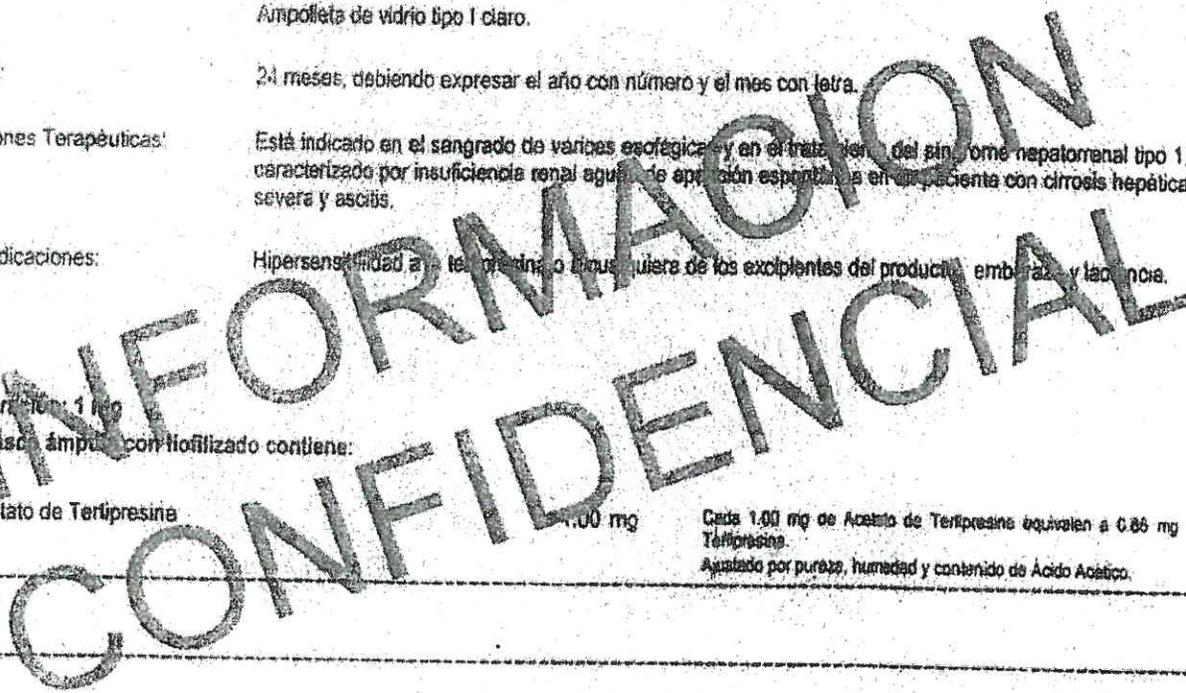
Indicaciones Terapéuticas: Está indicado en el sangrado de varices esofágicas y en el tratamiento del síndrome hepatorenal tipo 1, caracterizado por insuficiencia renal aguda de aparición espontánea en un paciente con cirrosis hepática severa y ascitis.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a terlipresina o cualquiera de los excipientes del producto, embarazo y lactancia.

Fórmula
Concentración: 1 mg
Cada frasco ampula con liofilizado contiene:
Férmaco: Acetato de Terlipresina 1.00 mg
Cada 1.00 mg de Acetato de Terlipresina equivalen a 0.86 mg de Terlipresina.
Ajustado por pureza, humedad y contenido de Ácido Acético.

Aditivo

Fórmula para diluyente
Concentración: 0.9 %
Cada Ampolleta con diluyente para liofilizado contiene:



Handwritten signature in blue ink

Handwritten marks and stamps at the bottom left

SIN TEXTO



Fórmula

Concentración: 1 mg / 8.5 ml

Cada Ampolleta contiene:

Fármaco

Acetato de Teripresina

1.00 mg

Cada 100 mg de Acetato de Teripresina equivalen a 0.85 mg de Teripresina.

Ajustado por pureza, humedad y contenido de Ácido Acético.

Aditivo

Vía de Administración: Intravenosa

Consideración de uso: Inyectable

Observaciones al Registro:

- Deberán confirmar plazo de caducidad o de estabilidad a largo plazo, conforme a la NOM-073-S-1-2005, Estabilidad de Fármacos y Medicamentos.
- Deberá presentarse en un plazo no mayor a tres meses a partir de la presente autorización el Certificado de Buenas Prácticas de fabricación vigente e emitido por la Cofepris a favor del fabricante del medicamento, Steris Pharma Group S de RL de CV, con domicilio en Acueducto Alto Lermas No. 1, Camino San Pedro Cholula, C.P. 52740, Ocoyotlán, México, México, expedido por la Cofepris con base al oficio circular No. CAS/1- R/2016, de fecha 18 de julio del 2016, en el inciso (b), en caso de no presentarlo en el término establecido, se procederá a la revocación del presente registro sanitario de conformidad con el artículo 17 de la Ley General de Salud.
- Las condiciones sanitarias del proceso de fabricación de la presente autorización podrán ser verificadas en cualquier momento por la autoridad sanitaria. Lo anterior de conformidad con los artículos 17 Bis fracciones IV y VI, y 37B de la Ley General de Salud; 1, 2, 13 y 16 fracción II de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 2 Fracción III, 21B Fracción I, C., 220 fracciones III y VI del Reglamento de Insumos para la Salud.
- El titular del presente Registro Sanitario deberá de mantener vigente el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación durante la vigencia del Registro Sanitario que se otorga en este acto.

Anexos: 22

SUPRAGIO EFECTIVO, NO REELECCIÓN
COMISIONADO DE AUTORIZACIÓN SANITARIA

JUAN CARLOS SOLORZANO

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

COF 107043

000004

SIN TEXTO



DIMESA®

Distribuidora Internacional de Medicamentos
y Equipo Médico, S.A. de C.V.



Número de certificado: AC1123
Vigencia de certificación: 25-02-17
Norma de referencia: NMX-CC-9001-IMNC-2008

FORMATO CUMPLIMIENTO DE NORMAS (APLICABLE PARA LAS CLAVES DEL GRUPO 010 Y 040)

23 de abril de 2019

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

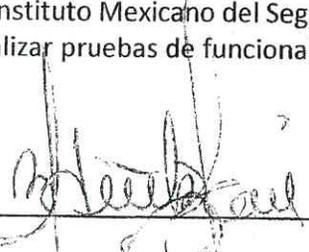
El suscrito Lic. Silvia Paola Hintze de León, en mi calidad de Representante Legal o persona que cuenta con facultades para comprometer a la empresa Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, S.A. de C.V., manifiesto que para las claves y registros sanitarios que solicita incluir al contrato adjudicado en el evento de Licitación Pública Nacional Electrónica N° LA-050GYR047-E44-2018 y que se contienen en el formato de inclusión de registro sanitario de fecha 23 de abril, para la clave 010-000-5191-00-00 registro sanitario

364M2016 SSA

Cumplen con:

Lo establecido en la Ley General de Salud, en los artículos aplicables, Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y sus suplementos, en las Normas Oficiales Mexicanas, Normas Mexicanas, Normas Internacionales, específicamente: NOM-072-SSA1-2012, Etiquetado de medicamentos y de remedios herbolarios, NOM-059-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos, NOM-073-SSA1-2015, Estabilidad de fármacos y medicamentos, así como remedios herbolarios, NOM-164-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación para fármacos, 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, cumpliendo con las características y especificaciones requeridas en la Convocatoria, que dio origen a la adjudicación de la clave de la que se solicita inclusión.

Asimismo, manifiesto que cuando el Instituto Mexicano del Seguro Social determine procedente la solicitud de inclusión, me obligo a realizar pruebas de funcionalidad y/o pruebas en un laboratorio tercero autorizado por la COFEPRIS.


Lic. Silvia Paola Hintze de León
Representante Legal

Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, S.A. de C.V.

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

000011

SIN TEXTO