



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 2 (DOS)
AL CONTRATO
U180283

CONVENIO MODIFICATORIO **NÚMERO 2 (DOS)** AL CONTRATO ABIERTO **NÚMERO U180283** PARA LA ADQUISICIÓN DE BIENES TERAPÉUTICOS DE LOS GRUPOS 010 MEDICAMENTOS Y 040 ESTUPEFACIENTES Y PSICOTRÓPICOS, 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. ULISES MORALES GÓMEZ**, 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 12 de diciembre de 2018, “**LAS PARTES**” suscribieron el contrato primigenio, derivado del procedimiento de Licitación Pública Nacional Electrónica número **LA-050GYR047-E62-2018**, bajo la modalidad de Ofertas Subsecuentes de Descuentos, con una vigencia a partir del 01 de enero y hasta el 31 de diciembre de 2019.

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.

IV.- Con fecha 14 de junio de 2019, “**LAS PARTES**” suscribieron el convenio modificatorio número **1 (uno)**, a través del cual se acordó incrementar la cantidad mínima y máxima contratada, de los bienes de la siguiente clave:

Clave	Descripción
040 000 2096 00 00	TRAMADOL-PARACETAMOL TABLETA. CADA TABLETA CONTIENE: CLORHIDRATO DE TRAMADOL 37.5 MG. PARACETAMOL 325.0 MG. ENVASE CON 20 TABLETAS.

DIVISIÓN DE CONTRATOS
NIVEL CENTRAL

Página 1 de 4

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



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

CONVENIO
MODIFICATORIO
N° 2 (DOS)
AL CONTRATO
U180283

Modificando la cantidad mínima en **\$137,464,323.80 (CIENTO TREINTA Y SIETE MILLONES CUATROCIENTOS SESENTA Y CUATRO MIL TRESCIENTOS VEINTITRÉS PESOS 80/100 M.N.)**, la tasa aplicable correspondiente al Impuesto al Valor Agregado (I.V.A.) es 0%, y la cantidad máxima es de **\$343,659,259.20 (TRESCIENTOS CUARENTA Y TRES MILLONES SEISCIENTOS CINCUENTA Y NUEVE MIL DOSCIENTOS CINCUENTA Y NUEVE PESOS 20/100 M.N.)**, la tasa aplicable correspondiente al Impuesto al Valor Agregado (I.V.A.) es 0%.

DECLARACIONES

I.- "EL INSTITUTO" declara, a través de su Apoderado Legal, que:

I.1.- El C. Ulises Morales Gómez, 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 19,033 de fecha 05 de agosto de 2019, otorgada ante la fe del Licenciado Eduardo Francisco García Villegas Sánchez Cordero, Titular de la Notaría Pública Número 248 de la Ciudad de México, e inscrita en el Registro Público de Organismos Descentralizados bajo el folio número 97-7-06082019-182325, de fecha 06 de agosto de 2019; manifiesta bajo protesta de decir verdad que las facultades que le fueron conferidas no le han sido revocadas, modificadas, ni restringidas en forma alguna en cumplimiento a los artículos 24 y 25 de la Ley Federal de las Entidades Paraestatales.

I.2.- Mediante oficio número 095384611800/2019002862 de fecha 24 de julio de 2019, el Titular de la Coordinación Técnica de Planeación adscrita a la Coordinación de Control de Abasto, solicitó a la Titular de 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 23 de abril y 11 de julio, ambos 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 escritos de fechas 17 de abril, 04 de junio y 04 de julio, todos de 2019, solicitó a "EL INSTITUTO" la inclusión de registros sanitarios. Documentos que se agregan 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.

DIVISIÓN DE CONTRATOS
NIVEL CENTRAL

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

Página 2 de 4



**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° 2 (DOS)
AL CONTRATO
U180283**

III.- “LAS PARTES” declaran, por conducto de su Apoderado Legal y Representante Legal, respectivamente, que:

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

III.2.- Están de acuerdo en celebrar el presente convenio modificatorio con fundamento en lo dispuesto en 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 los registros sanitarios 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	DESCRIPCIÓN	REGISTRO SANITARIO	TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO
010 000 2649 00 00	PRAMIPEXOL TABLETA CADA TABLETA CONTIENE DICLORHIDRATO DE PRAMIPEXOL MONOHIDRATADO 0.5 MG. ENVASE CON 30 TABLETAS	336M2014 SSA	EVOLUTION PROCES, S.A. DE C.V.
		131M2018 SSA	GRISI HNOS., S.A. DE C.V.
		249M2012 SSA	SUN PHARMA DE MÉXICO, S.A. DE C.V.

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 ni su convenio modificatorio número 1 (uno).

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**

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° 2 (DOS)
AL CONTRATO
U180283**

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 **08 de agosto 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. ULISES MORALES GÓMEZ
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. FABIOLA PATRICIA HERNÁNDEZ CRUZ
Encargada de la Coordinación de Control de Abasto
Designada mediante oficio 09 52 17 1000/1065 de
fecha 22 de julio de 2019 por el Titular de la Dirección
de Administración

CPRD/JMHN/DCS



**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° 2 (DOS)
AL CONTRATO
U180283**

ANEXO 1

“REQUERIMIENTO Y SUSTENTO DEL CONVENIO”

**ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS**

EL PRESENTE ANEXO CONSTA DE 25 HOJAS INCLUYENDO ESTA CARÁTULA

SIN TEXTO



GOBIERNO DE
MÉXICO



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
UNIDAD DE ADQUISICIONES

DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
Unidad de Administración
Coordinación de Control de Abasto

Of N° 095384611800/2019002862

Lic. Stephany Anjarath Carmona Barón
Titular de la Coordinación de Adquisición de
Bienes y Contratación de Servicios.
Instituto Mexicano del Seguro Social
Presente.-



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
México, a 26 de Julio 2019
COORDINACIÓN TÉCNICA DE PLANEACIÓN Y CONTRATOS

25 JUL 2019

RECIBIDO
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Me dirijo atentamente a Usted, en relación al contrato U180283, adjudicado al proveedor **Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, S.A. de C.V.** derivado del procedimiento de Licitación Pública Nacional Electrónica número **LA-050GYR047-E62-2018** Mediante la Modalidad de Ofertas Subsecuentes de Descuentos, para atender la necesidad de la clave, 010 000 2649 00 00 para el presente ejercicio fiscal.

Se hace de su conocimiento que mediante escritos de fechas 17 de abril, 04 de junio y 04 de julio del año en curso, recibidos en este Instituto con fechas 17 de abril, 04 de junio y 05 de julio año, el proveedor antes mencionado solicitó la inclusión de los siguientes registros sanitarios:

No. de Contrato	Clave					Descripción	Año Registro	Tiempo de Registro Sanitario	País de Origen (ubicado en los registros sanitarios y manifestado por el proveedor).
U180283 CH2	010	000	2649	00	00	PRAMIPEXOL TABLETA CADA TABLETA CONTIENE DICLORHIDRATO DE PRAMIPEXOL MONOHIDRATADO 0.5 MG ENVASE CON 30 TABLETAS.	336M2014 SSA	EVOLUTION PROCES, S.A. DE C.V.	MÉXICO
							131M2018 SSA	GRISI HNOS, S.A. DE C.V.	
							249M2012 SSA	SUN PHARMA DE MÉXICO, S.A. DE C.V.	

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 Licitación Pública Nacional Electrónica número **LA-050GYR047-E62-2018** Mediante la Modalidad de Ofertas Subsecuentes de Descuentos, se manifiesta que la procedencia deriva de la petición del proveedor y el incumplimiento de la entrega que presenta la clave de referencia en los almacenes del ámbito nacional, conforme a la información validada por el área responsable del programa de consumo en demanda, 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 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:

- Solicitud y formato de Inclusión de Registros Sanitarios;
- Escritos de los Titulares de los registros sanitarios adjudicados en que manifiesta las causas que generan la imposibilidad de entrega;
- Cartas de respaldo de los Titulares de los Registros Sanitarios que se pretenden incluir, conforme al numeral relativo de los términos y condiciones;
- Cartas del proveedores en que manifiestan 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".

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS



2019



- Resultados Técnicos de la Evaluación de Inclusión presentado por el proveedor, emitidos por la Titular de la División Institucional de Cuadro Básico de Insumos para la Salud, mediante los cuales 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), ya que por tratarse de una clave dentro del esquema de consumo en demanda se evitaría que este Instituto realice compras locales dada 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


Gabriel Barreto Olmos
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. (*)
Lic. Julio César Márquez Mejía.- Titular de la División de Bienes Terapéuticos. Presente. (*)
Lic. Claudia Patricia Rodríguez Dorantes.- Titular de la División de Contratos. (*)

Se envían copias a través de SICGC

GBO/ALMOC/30VC/3CB/ECI





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 U180283, EL CUAL DERIVÓ DEL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN No. LA-050GYR047-E62-2018.

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 REGUADRO PARA ACREDITAR EL CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS TÉCNICOS DE "REGISTRO SANITARIO", EMITIENDO EL SIGUIENTE:

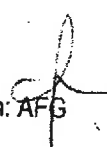
RESULTADO TÉCNICO

CÉDULA DESCRIPTIVA				REGISTRO SANITARIO				
CLAVE	UNIDAD MEDIDA	DESCRIPCIÓN	INDICACION	EMPRESA	FECHA DE EMISIÓN	FECHA DE VIGENCIA	COMENTARIOS	
2649.00	PRAMIPEXOL	TABLETA Díclorhidrato de pramipexol Monohidratado 0.5 mg. Envase con 30 tabletas.	Enfermedad de Parkinson.	Evolutión Proces, S.A. de C.V.	336M2014 SSA	16/10/2014	16/10/2019	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
				Grisl Hnos. S.A. de C.V.	131M2018 SSA	06/06/2018	06/06/2023	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
				Sun Pharma de México, S.A. de C.V.	249M2012 SSA	10/10/2018	10/10/2023	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
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Responsable de su revisión:  AFG

Fecha de emisión: 23/04/2019

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 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 LOS CONTRATOS NÚMEROS U180283, EL CUAL DERIVAN DEL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN LA-050GYR047-E62-2018.

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		DESCRIPCIÓN	REGISTRO SANITARIO	TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	RESULTADO DE LA EVALUACIÓN		
010	000	2649	00	00	PRAMIPEXOL TABLETA CADA TABLETA CONTIENE DICLORHIDRATO DE PRAMIPEXOL MONOHIDRATADO 0.5 MG ENVASE CON 30 TABLETAS.	CUMPLE	
					336M2014 SSA		EVOLUTION PROCES, S.A. DE C.V.
					131M2018 SSA		GRISI HNOS, S.A. DE C.V.
					249M2012 SSA	SUN PHARMA DE MÉXICO, S.A. DE C.V.	

ATENTAMENTE

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

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

DIMESA®

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

SOLICITUD DE INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO.



Número de certificado: ATR0258
Vigencia de certificación: 09-11-13
Norma de referencia: NMX-CC-9001-IMMC-200

Ciudad de México a 17 de abril de 2019

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

22 ABR 2019
COORDINACIÓN
TÉCNICA DE PLANEACIÓN

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-E62-2018 Mediante la Modalidad de Ofertas Subsecuentes de Descuentos, contenidas en el anexo del contrato número U180283, 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.

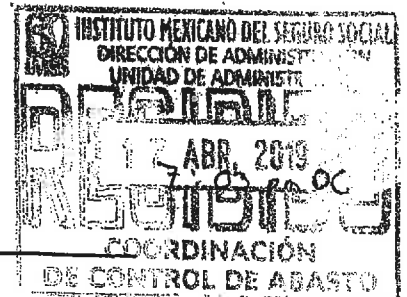
U180283	010	000	2649	00	00	000001	000002 - 000010	N/A	000011 - 000016	000017	000018 - 000023	000024 - 000026	000027	N/A
---------	-----	-----	------	----	----	--------	-----------------	-----	-----------------	--------	-----------------	-----------------	--------	-----

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.

Lic. Silvia Paola Hintze de León
Representante Legal

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



1297

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

SIN TEXTO

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

MÉXICO



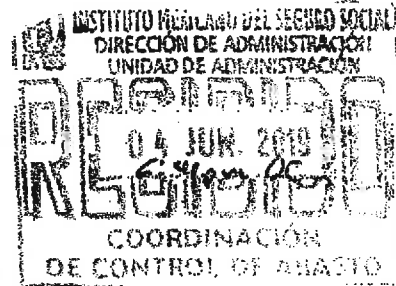
Número de certificado: 1123
Vigencia de certificado: 15/03/20
Norma de referencia: IMX-CC-001-IMMC-2015

DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
UNIDAD DE ADMINISTRACIÓN
COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO
COORDINACIÓN TÉCNICA DE PLANEACIÓN



Ciudad de México a 04 de junio de 2019

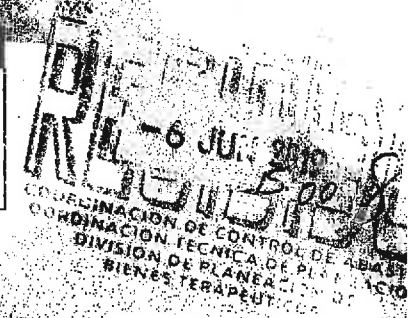
**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
UNIDAD DE ADMINISTRACIÓN
COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO
PRESENTE**



Por medio del presente hago referencia al oficio ingresado a este H. Instituto el pasado 24 de abril del 2019, por mi representada **Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico S.A. de C.V.**, en donde se solicitó la inclusión de registro sanitario por motivos de seguridad en el abasto al instituto.

Solicitamos amablemente se considere nuestra solicitud en virtud de que desafortunadamente mi representada no logro la entrega esperada por causas de fuerza mayor mencionadas por el fabricante en la solicitud de inclusión.

CLAVE	DESCRIPCIÓN
010-000-2649-00-00	PRAMIPEXOL, CADA TABLETA CONTIENE DICLORHIDRATO DE PRAMIPEXOL MONOHIDRATADO 0.5 MG. ENVASE CON 30 TABLETAS.



Sin otro particular, envió un cordial saludo y quedo a sus órdenes.

Atentamente

Lic. Laura Parra Fragoso
Representante legal

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

WERC 11/75
1668

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

SIN TEXTO

MEXICO

DIMESA

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

COORDINACIÓN TÉCNICA DE PLANEACIÓN

IMSS

Ciudad de México a 04 de julio de 2019

Número de certificado: 1123
Vigencia de certificación: 15/02/20
Fecha de emisión: IMR-CC-001-IMP-C-20



**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCION DE ADMINISTRACIÓN
UNIDAD DE ADMINISTRACIÓN
COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO
PRESENTE**

DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
UNIDAD DE ADMINISTRACIÓN
COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO
RECIBIDO
08 JUL 2019
COORDINACIÓN
TÉCNICA DE PLANEACIÓN

Por medio del presente hago referencia al oficio No. **095384611810/2019002484** de fecha 01 julio del presente año, en el que mi representada **Distribuidora Internacional de Medicamento y Equipo Médico S.A. de C.V.**, es notificada sobre la negativa de la solicitud de inclusión de registro sanitario de fecha 04 de junio del año en curso. Derivado de que la carta de desabasto del fabricante (Nucitec, S.A: de C.V.) no se encontraba actualizada.

Solicitamos amablemente se considere nuestra solicitud en virtud de que el fabricante mencionado, nos entregó la actualización de la carta de desabasto (Anexo la presente) y desafortunadamente mi representada no logro la entrega esperada por causas de fuerza mayor mencionadas por el fabricante en la solicitud de inclusión.

CLAVE	DESCRIPCIÓN
010-000-2649-00-00	PRAMIPEXOL, CADA TABLETA CONTIENE DICLORHIDRATO DE PRAMIPEXOL MONOHIDRATADO 0.5 MG. ENVASE CON 30 TABLETAS.

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCION DE ADMINISTRACIÓN
UNIDAD DE ADMINISTRACIÓN
COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO
COORDINACIÓN TÉCNICA DE PLANEACIÓN
DIVISION DE PLANEACIÓN
CÓDIGO DE REGISTRO
11:29

Sin otro particular, envió un cordial saludo y quedo a sus órdenes.

Atentamente

Lic. Laura Parra Frago
Representante Legal

Distribuidora Internacional de Medicamento y Equipo Médico S.A. de C.V.

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCION DE ADMINISTRACIÓN
UNIDAD DE ADMINISTRACIÓN
RECIBIDO
05 JUL 2019
COORDINACIÓN
DE CONTROL DE ABASTO

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

A 2031

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: ISO-CC-2001-IMMC-2008

FORMATO DE INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO.

Ciudad de México a 17 de abril de 2019

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

Presente.

CANTIDAD	PROCESO DE LICITACIÓN	TELÉFONO DE CONTACTO	DESCRIPCIÓN	PAQUETE	GEN	ANEXOS DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	FECHA	NOMBRE DEL PRODUCTO REGISTRADO	PAIS	OTROS PRODUCTOS
U180283	LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL ELECTRÓNICA N° LA-050GYR047-E62-2018 MEDIANTE LA MODALIDAD DE OFERTAS SUBSECUENTES DE DESCUENTOS	010-000-2649-00-00	PRAMIPEXOL TABLETA CADA TABLETA CONTIENE DICLORHIDRATO DE PRAMIPEXOL MONOHIDRATADO 0.5 MG. ENVASE CON 30 TABLETAS.	ENV 30 TAB	GEN	EVOLUTION PROCES, S.A. DE C.V. GRISI HNOS, S.A. DE C.V. SUN PHARMA DE MEXICO, S.A. DE C.V.	336M2014 SSA 131M2018 SSA 249M2012 SSA	EVOLUTION EPR 040720995 GRISI GHN 571231C19 SUN PHARMA SPM 021203I12	MÉXICO	EVOLUTION PROCES, S.A. DE C.V. GRISI HNOS, S.A. DE C.V. SERRAL, S.A. DE C.V.

Lic. Silyia Paola Hintze de León
Representante Legal

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

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

1000008
8

SIN TEXTO

Of. N° 095384611810/201900 2484'

Ciudad de México, 01 JUL 2019

C. Laura Parra Fragoso y/o
Representante Legal de la Empresa
Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, S.A. de C.V.
Presente

Exp

Me dirijo atentamente a Usted, en respuesta a su escrito de fecha 04 de junio del año en curso, recibido en el Instituto con misma fecha, mediante el cual solicita la Inclusión de diversos Registros Sanitarios para la clave 010 000 2649 00 00, para atender el requerimiento del ejercicio 2019.

Al respecto, se procedió a la verificación del nivel de cumplimiento mensual de la clave de la que se solicita inclusión, desprendiéndose un cumplimiento por los siguientes porcentajes:

010 000 2649 00 00	89.20%	100.00%
--------------------	--------	---------

Por lo que en apego al apartado de "INCLUSION DE REGISTROS SANITARIOS", de los Términos y Condiciones para el procedimiento de Licitación Pública Internacional Bajo la Cobertura de los Tratados de Libre Comercio Electrónica número LA-050GYR047-E45-2018, anexo en el contrato suscrito, que establece:

"Para aquellas claves en las que se haya aceptado ofertar más de un registro sanitario y que presenten incumplimiento, el proveedor adjudicado durante la vigencia del contrato podrá solicitar entregar bienes con Registro Sanitario distinto a las adjudicadas debiendo cumplir con los siguientes requisitos".

Para la solicitud de inclusión el proveedor adjudicado deberá presentar Incumplimiento de al menos 5% del total de los bienes requeridos en la participante en la que se trámite en el mes de su solicitud o en el mes inmediato anterior, indicando los registros sanitarios adjudicados que se pretenden incluir y causas que motivan la inclusión."

Sumado a lo anterior, conforme a la verificación del soporte documental presentado, se tiene que exhibe ta escrito del Titular del registro sanitario adjudicado (Nucitec, S.A. de C.V.) en el que manifiesta lo siguiente:

"Me permito exponer que actualmente no nos encontramos en posibilidad de suministrar los bienes adjudicados en virtud de problemas con nuestra producción lo que se estará restableciendo para la primer semana de mayo"

Por lo anterior, se tiene que no presenta carta de desabasto actualizada en la que manifieste el fabricante (Nucitec, S.A de C.V.) que a la fecha se sigue presenta el problema de desabasto, situación que dicho por la empresa en comento se regularizaría en el mes de mayo del actual lo que se ve identificada dada la atención al 100% en el mes de junio, por lo que no es factible atender su petición de mérito, hasta en tanto presente todos los requisitos establecidos en los procedimientos de contratación, así como se identifique en el Sistema de Abasto Institucional (SAI) incumplimiento de entregas de la clave que solicita la inclusión de registro sanitario.

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

Atentamente

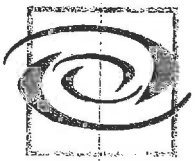
Gabriel Barreto Olmos
Coordinador Técnico de Planeación

Recibo oficio original
Laura Parra Fragoso
02-Jul-19

Ccp: Mtra. Claudia Edith Suárez Ojeda.- Titular de la Coordinación de Control de Abasto y Encargada de la Unidad de Administración. Presente. (*)
Lic. Ana Laura Montes de Oca Choreño.- Titular de la División de Planeación de Bienes Terapéuticos. Presente. (*) (*) Se envían copias a través de SICCG

ALMOCJOVC JCB ECI

SIN TEXTO



NUCITEC

Ciudad de México a 27 de Mayo 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, NUCITEC, 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 LA-050GYR047-E62-2018, mediante la modalidad de Ofertas Subsecuentes de Descuentos (OSD) convocada por este Instituto para la adquisición de la(s)


CLAVE	DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO
010-000-2649-00-00	PRAMIPEXOL TABLETA CADA TABLETA CONTIENE DICLORHIDRATO DE PRAMIPEXOL MONOHIDRATADO 0.5 MG- ENVASE CON 30 TABLETAS.

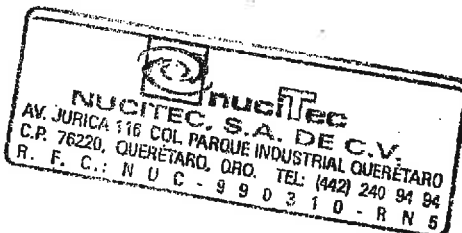
A este respecto, me permito exponer que actualmente no nos encontramos en posibilidad de suministrar los bienes adjudicados en virtud de tener desabasto de materia prima, lo cual está retrasando la fabricación de nuevos lotes, por lo cual no contamos con fecha tentativa de restablecer nuestra producción.

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


CONCEPCIÓN IGNACIO OLALDE
Representante Legal
NUCITEC, S.A. DE C.V.



ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

SIN TEXTO



EMPRESA
SOCIALMENTE
RESPONSABLE

Norma de Calidad Certificada ISO 9001:2000

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-E62-2018 mediante la Modalidad de Ofertas Subsecuentes de Descuentos convocada por este Instituto para la adquisición de:

CLAVE	DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO
010-000-2649-00-00	PRAMIPEXOL TABLETA CADA TABLETA CONTIENE DICLORHIDRATO DE PRAMIPEXOL MONOHIDRATADO 0.5 MG ENVASE CON 30 TABLETAS.

A este respecto, me permito exponer que actualmente no nos encontramos en posibilidad de suministrar la totalidad de los bienes adjudicados, en virtud de que, por el momento, se tiene un retraso en la disponibilidad de producto terminado por la alta demanda de los productos en esta línea 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

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 Zúñiga 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

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, **LABORATORIOS CORNE, 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 LA-050GYR047-E62-2018, mediante la modalidad de Ofertas Subsecuentes de Descuentos (OSD) convocada por este Instituto para la adquisición de la(s)

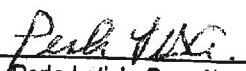
CLAVE	DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO
010-000-2649-00-00	PRAMIPEXOL TABLETA CADA TABLETA CONTIENE DICLORHIDRATO DE PRAMIPEXOL MONOHIDRATADO 0.5 MG ENVASE CON 30 TABLETAS.

A este respecto, me permito exponer que actualmente no nos encontramos en posibilidad de suministrar la totalidad de los bienes adjudicados en virtud de algunos problemas de abasto de la materia prima.
 Por lo que únicamente podremos surtir el 25% de la cantidad asignada en la presente licitación.

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.

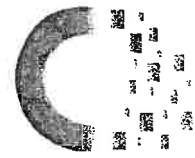
ATENTAMENTE


 Q.F.B. Perla Leticia González Adán.
 Representante Legal
 LABORATORIOS CORNE, S.A. DE C.V.

ANEXOS
 DIVISION DE CONTRATOS



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 LA-050GYR047-E62-2018, mediante la modalidad de Ofertas Subsecuentes de Descuentos (OSD) convocada por este Instituto para la adquisición de la(s)


CLAVE	DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO
010-000-2649-00-00	PRAMIPEXOL TABLETA CADA TABLETA CONTIENE DICLORHIDRATO DE PRAMIPEXOL MONOHIDRATADO 0.5 MG ENVASE CON 30 TABLETAS.

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

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS 

SIN TEXTO



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

Donde su salud es primero

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, ULTRA LABORATORIOS, 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 LA-050GYR047-E62-2018, mediante la modalidad de Ofertas Subsecuentes de Descuentos (OSD) convocada por este Instituto para la adquisición de la(s)

CLAVE	DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO
010-000-2649-00-00	PRAMIPEXOL TABLETA CADA TABLETA CONTIENE DICLORHIDRATO DE PRAMIPEXOL MONOHIDRATADO 0.5 MG ENVASE CON 30 TABLETAS.

A este respecto, me permito exponer que actualmente no nos encontramos en posibilidad de suministrar los bienes adjudicados en virtud de que se ha tenido un retraso en el abasto de la materia prima.

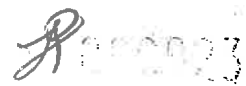
Por lo antes expuesto, me dirijo a usted con el fin de considerar estas condiciones y solicitarle que autorice a Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, S.A. de C.V. la entrega de los bienes con una marca distinta, y con ello evitar perjudicar a la población derechohabiente.

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


ALFONSO HERNÁNDEZ FUENTES
Representante Legal
ULTRA LABORATORIOS, S.A. DE C.V.

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS



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 LA-050GYR047-E62-2018, mediante la modalidad de Ofertas Subsecuentes de Descuentos (OSD) convocada por este Instituto para la adquisición de la(s)

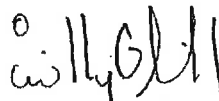
CLAVE	DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO
010-000-2649-00-00	PRAMIPEXOL TABLETA CADA TABLETA CONTIENE DICLORHIDRATO DE PRAMIPEXOL MONOHIDRATADO 0.5 MG ENVASE CON 30 TABLETAS.

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.

A T E N T A M E N T E



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

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

SIN TEXTO

FORMATO CARTA DE RESPALDO

Ciudad de México a 01 de abril de 2019

Instituto Mexicano del Seguro Social
Presente.

El suscrito Zuleyn Sharon Jimenez Saldaña, en mi calidad de Representante Legal o persona que cuenta con facultades para comprometer a la empresa **EVOLUTION PROCES, 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 U180283 adjudicado en el evento de Licitación Pública Nacional Electrónica N° LA-050GYR047-E62-2018 Mediante La Modalidad De Ofertas Subsecuentes De Descuentos, por las siguientes cantidades o porcentajes:

CLAVE					DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN			NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO	CANTIDAD MÁXIMA REQUERIDA	CANTIDAD Y O PORCENTAJE QUE RESPALDA
GPO	GEN	ESP	DE	VR		UNI	CANT	TIPO			
010	000	2649	00	00	PRAMIPEXOL TABLETA CADA TABLETA CONTIENE DICLORHIDRATO DE PRAMIPEXOL MONOHIDRATADO 0.5 MG ENVASE CON 30 TABLETAS.	ENV	30	TAB	336M2014 SSA	513,692	10%

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.



ZULEYN SHARON JIMENEZ SALDAÑA
REPRESENTANTE LEGAL
EVOLUTION PROCES, S.A. DE C.V.

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS



EVOLUTION PROCES, S.A. DE C.V.

Canela No. 47 Col. Granjas México Del. Iztacalco 08400 México, CDMX.
Tel. 8590 5606 Fax. 2455 01 42



000024

SIN TEXTO

Grisi Hnos., S.A. de C.V.

LABORATORIOS DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DE TOCADOR E HIGIENE
Amores 1746 Col. Del Valle 03100 Ciudad de México Tel.: 5629 - 9902 • Fax: 5534 - 1003

FORMATO CARTA DE RESPALDO

Ciudad de México a 01 de abril de 2019

Instituto Mexicano del Seguro Social
Presente.

El suscrito **C.P. JOSE LUIS MUÑOZ HERNANDEZ**, en mi calidad de Representante Legal o persona que cuenta con facultades para comprometer a la empresa **GRISI HNOS, 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 **U180283** adjudicado en el evento de **Licitación Pública Nacional Electrónica N° LA-050GYR047-E62-2018 Mediante La Modalidad De Ofertas Subsecuentes De Descuentos**, por las siguientes cantidades o porcentajes:

CLAVE					DESCRIPCION	PRESENTACION			NUMERO DE	CANTIDAD	CANTIDAD Y O
GRO	GEN	ESP	EF	VR		UNID	CANT	TIPO	REGISTRO	REAJUNA	PORCENTAJE
								SANITARIO	REGISTRO	QUE RESIENDA	
010	000	2649	00	00	PRAMIPEXOL TABLETA CADA TABLETA CONTIENE DICLORHIDRATO DE PRAMIPEXOL MONOHIDRATADO 0.5 MG ENVASE CON 30 TABLETAS.	ENV	30	TAB	151M2018 SSA	513,692	10%

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.


C.P. JOSE LUIS MUÑOZ HERNANDEZ
REPRESENTANTE LEGAL
GRISI HNOS, S.A. DE C.V.


ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

SIN TEXTO

Sun Pharma de México, S.A. de C.V.
 Av. Insurgentes Sur No. 600, Col. Del Valle,
 Del. Benito Juárez, C.P. 03100, México, D.F.
 Tel. : +52 55 5663 2577
 Fax : +52 55 5663 2578 Extn.: 107



FORMATO CARTA DE RESPALDO

Ciudad de México a 01 de abril de 2019

**Instituto Mexicano del Seguro Social
 Presente.**

El suscrito **VIPULKUMAR JAYANTILAL TIMBADIA**, en mi calidad de Representante Legal o persona que cuenta con facultades para comprometer a la empresa **SUN PHARMA DE MÉXICO, 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 **U180283** adjudicado en el evento de **Licitación Pública Nacional Electrónica N° LA-050GYR047-E62-2018 Mediante La Modalidad De Ofertas Subsecuentes De Descuentos**, por las siguientes cantidades o porcentajes:

CLAVE					DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN			NUMERO DE FINSTRO SOLICITUD	CANTIDAD MEXIMA REQUERIDA	CANTIDAD O PORCENTAJE QUE RESPALDA
GPO	GETI	ESP	DE	SP		UM	CANT	TIPO			
010	000	2649	00	00	PRAMIPEXOL TABLETA CADA TABLETA CONTIENE DICLORHIDRATO DE PRAMIPEXOL MONOHIDRATADO 0.5 MG ENVASE CON 30 TABLETAS.	ENV	30	TAB	249M2012 55A	513,692	10%

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.

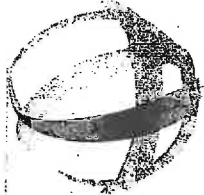
**VIPULKUMAR JAYANTILAL TIMBADIA
 REPRESENTANTE LEGAL
 SUN PHARMA DE MÉXICO, S.A. DE C.V.**



Sun Pharma de México, S.A. de C.V.
 C.F.C. 01/04/2019

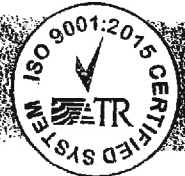
**ANEXOS
 DIVISION DE CONTRATOS**

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-0001-MNIC-2

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 17 de abril de 2019.

Instituto Mexicano del Seguro Social
Presente.

Me refiero al procedimiento de Licitación Pública Nacional Electrónica N° LA-050GYR047-E62-2018 Mediante la Modalidad de Ofertas Subsecuentes de Descuentos, 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 U180283, así como a mi solicitud de inclusión de registro sanitario de fecha 17 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:

010-000-2649-00-00

Con el registro sanitario

335M2014 SSA
131M2018 SSA
249M2012 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. SILVIA PAOLA HINTZE DE LEÓN
REPRESENTANTE LEGAL

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

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

R 000027

SIN TEXTO



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

REGISTRO SANITARIO NO.

336M2014 SSA

No. DE SOLICITUD

143300404M0074

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 XXXVIII, 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:

Evolution Proces, S.A. de C.V.

Canela No. 47, Colonia Granjas México, C.P 08400, Delegación Iztacalco, México, Distrito Federal.
EPR-040720-395

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: MIGSOLDIL

Denominación Genérica: Pramipexol

Clasificación Artículo 226 LGS: IV

Forma Farmacéutica: Tabletas

Fabricante del Fármaco: Apotex Pharmachem, India Pvt. Ltd,
Plot No.1A, Bommasandra Industrial Area, 4th phase, Bommasandra Industrial Estate, (Post Office),
Bangalore 560099, India.

Fabricante del Medicamento: Evolution Proces, S.A. de C.V.
Canela No. 47, Colonia Granjas México, C.P 08400, Delegación Iztacalco, México, Distrito Federal.

Acondicionado por: Evolution Proces, S.A. de C.V.
Canela No. 47, Colonia Granjas México; C.P 08400, Delegación Iztacalco, México, Distrito Federal.

Distribuido por: Evolution Proces, S.A. de C.V.
Canela No. 47, Colonia Granjas México, C.P 08400, Delegación Iztacalco, México, Distrito Federal.

Fecha de Expedición: 16 de Octubre de 2014

Fecha de Vencimiento: 16 de Octubre de 2019

Presentaciones: Caja con 30 tabletas de 0.5 mg ó 1 mg.

Envase para (Tabletas): Blister (Aluminio / PVC Ámbar).

COPIA DEL ORIGINAL

[Handwritten initials]

SECRETARÍA DE SALUD

COF 022970

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

[Handwritten signature]

02



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

Indicaciones Terapéuticas: Antiparkinsoniano.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al Pramipexol o a cualquiera de los componentes de la fórmula.

Fórmula

Concentración

Cada tableta contiene:

Fármaco

Diclorhidrato de Pramipexol monohidratado	0.5	1.0	mg
Aditivo			
Lactosa Spray Dried	102.9	102.4	mg
Celulosa microcristalina pH 102	82.0	82.0	mg
Povidóna K30	8.0	8.0	mg
Croscarmelosa sódica	4.0	4.0	mg
Dióxido de silicio coloidal	1.0	1.0	mg
Estearato de magnesio	1.6	1.6	mg

Via de Administración: Oral

Observaciones:

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.

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.

En término de 12 meses, contado a partir de la fecha de emisión, deberán presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación del fabricante del fármaco Apotex Pharmachem, India Pvt. Ltd., expedido por COFEPRIS o por alguna de las Autoridades sanitarias extranjeras reconocidas, en caso de no presentarlo se procederá a la revocación de dicho registro de conformidad con el Capítulo II del Título Décimo Sexto de la Ley General de Salud.

Anexos: 26

COPIA DEL ORIGINAL

SUFRAGIO EFECTIVO, NO REELECCIÓN
DIRECTOR EJECUTIVO DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS

FRANCISCO JOSÉ GARCÍA ZETINA

Con fundamento en lo dispuesto por el Artículo Décimo Primero del Acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan, en los Organos Administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 07 de Abril de 2010.

COFEPRIS

COF 022971

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS



Vida Útil: Burbuja de OPA/Al/PVC-Al/PVC.
24 meses, debiendo expresar el año con número y el mes con letra.

Indicaciones Terapéuticas: Antiparkinsoniano, para el tratamiento del síndrome de piernas inquietas.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula, embarazo y lactancia.

Fórmula

0.25 mg

Cada tableta contiene:

Fármaco(s)

Diclorhidrato de pramipexol monohidratado	0.25 mg	Se ajusta de acuerdo a la valoración.
Aditivo(s)		
Manitol-D	57.75 mg	
Almidón pregelatinizado	36.50 mg	
Glicolato sodico de almidón	2.50 mg	Tipo A
Dióxido de silicio coloidal	1.00 mg	Aditivo de ajuste en función de la valoración del fármaco.
Polividona	1.00 mg	K 30
Estearato de magnesio	1.00 mg	
Agua purificada	CS	Se evapora durante el proceso de fabricación.

Fórmula

0.50 mg

Cada tableta contiene:

Fármaco(s)

Diclorhidrato de pramipexol monohidratado	0.50 mg	Se ajusta de acuerdo a la valoración.
Aditivo(s)		
Manitol-D	115.50 mg	
Almidón pregelatinizado	73.00 mg	
Glicolato sodico de almidón	5.00 mg	Tipo A
Dióxido de silicio coloidal	2.00 mg	Aditivo de ajuste en función de la valoración del fármaco.
Polividona	2.00 mg	K 30
Estearato de magnesio	2.00 mg	
Agua purificada	CS	Se evapora durante el proceso de fabricación.

Fórmula

1 mg

Cada tableta contiene:

Fármaco(s)

Diclorhidrato de pramipexol monohidratado	1.00 mg	Se ajusta de acuerdo a la valoración.
Aditivo(s)		



JP



Almidón pregelatinizado	115.00 mg	
Glicolato sodico de almidón	73.00 mg	
Dióxido de silicio coloidal	5.00 mg	Tipo A
Povidona	2.00 mg	Aditivo de ajuste en función de la valoración del fármaco.
Estearato de magnesio	2.00 mg	K 30
Agua purificada	2.00 mg	
	CS	Se evapora durante el proceso de fabricación.

Vía de Administración: Oral.

Observaciones al Registro:

- Deberán de confirmar el plazo de caducidad otorgado con estudios de estabilidad a largo plazo conforme a lo establecido en la NOM 073-SSA1-2015 Estabilidad de fármacos y medicamentos, así como de remedios herbolarios.
 - 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.
 - Deberá dar cumplimiento a lo indicado en el oficio circular CAS/1/OR/20/2016 de fecha 18 Julio de 2016 numeral 4.1.b) para el fabricante del medicamento Crisi Hrios, S. A. de C. V., con domicilio en: Amores No. 1746 Col. Del Valle, C. P. 03100, Deleg. Benito Juárez, Ciudad de México, México.
- Anexos: 16.

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN
Director Ejecutivo de Autorización de Productos y Establecimientos

[Signature]
CUAUHTEMOC RUIZ TOLEDO

Con fundamento en lo dispuesto por el artículo DÉCIMO PRIMERO del Acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan, en los Órganos Administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 7 de abril del 2010.

SIN TEXTO



SECRETARIA DE SALUD



COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
PRORROGA DEL REGISTRO SANITARIO No.

248M2012 SSA
No. DE SOLICITUD
(173300423A0106)
No. DE SOLICITUD ANTERIOR
123300C1050819

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, 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:

Sun Pharma de México, S.A. de C.V.
Av. Río Churubusco No. 658, Col. Sifón, C.P. 09400, Deleg. Iztapalapa, Ciudad de México, México.
SPM-021203112

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: SUNAM

Denominación Genérica: Pramipexol

Clasificación Artículo 226 LGS: IV

Forma Farmacéutica: Tableta

Fabricante del Fármaco:

Sun Pharmaceutical Industries Ltd.
Plot No. 24/2 y 25, Phase IV, GIDC Industrial Estate, Panoli - 394 116, Gujarat, India.

Fabricante del Medicamento:

Serral, S.A. de C.V.
Camino Real a Cocolitlan S/N Esq. con Constitución 5 Febrero, Zona Industrial Chalco, C.P. 56600,
Chalco, México, México.

Acondicionado por:

Serral, S.A. de C.V.
Camino Real a Cocolitlan S/N Esq. con Constitución 5 Febrero, Zona Industrial Chalco, C.P. 56600,
Chalco, México, México.

Distribuido por:

Sun Pharma de México, S.A. de C.V.
Av. Río Churubusco No. 658, Col. Sifón, C.P. 09400, Deleg. Iztapalapa, Ciudad de México, México.

CAS DE LA P

COF 182873

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS



Fecha de Expedición: 10 de octubre de 2018

Fecha de Vencimiento: 10 de octubre de 2023

Presentaciones:

- Caja de cartón con 10, 20, 30 ó 50 tabletas con 0.25 mg, 0.50 mg, 1.0 mg ó 1.5 mg en tira.
- Caja de cartón con 10, 20, 30 ó 50 tabletas con 0.50 mg ó 1.0 mg en envase de burbuja.

Envase para Tableta:

- Burbuja de policloruro de vinilo incoloro/áluminio (PVC/Al)
- Tira de celofán

Vida Útil:

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

Indicaciones Terapéuticas:

Antiparkinsoniano.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula, durante el embarazo o lactancia, menores de 18 años.

Fórmula

0.25 mg

Cada Tableta contiene:

Fármaco:

Diclorhidrato de pramipexol monohidratado	
Equivalente a:	
Pramipexol	0.250 mg

Aditivo:

Almidón pregelatinizado	8.800 mg
Almidón de maíz	10.000 mg
Dióxido de silicio	0.400 mg
Estearato de magnesio	1.200 mg
Mánitol	59.350 mg
Agua purificada	0.011 mg

Excipiente de agua con base en la pureza del fármaco.
Se elimina durante el proceso.

0.5 mg

Cada Tableta contiene:

Fármaco:

Diclorhidrato de pramipexol monohidratado	
Equivalente a:	
Pramipexol	0.500 mg

Aditivo:

Almidón pregelatinizado	17.600 mg
Almidón de maíz	20.000 mg
Dióxido de silicio	0.800 mg

CLAS D-AM-13

COF 182874

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

Handwritten signature

2018



	2.400 mg	
Manitol	118.700 mg	Excepción de ajuste con base en la pureza del fármaco.
Agua purificada	0.021 mg	Se elimina durante el proceso.

1.0 mg

Cada Tableta contiene:

Fármaco

Diclorhidrato de pramipexol monohidratado

Equivalente a:

Pramipexol 1.000 mg

Aditivo

Almidón pregelatinizado 17.600 mg

Almidón de maíz 20.000 mg

Dióxido de silicio 0.800 mg

Estearato de magnesio 2.400 mg

Manitol 118.200 mg

Agua purificada 0.021 mg

Excepción de ajuste con base en la pureza del fármaco.

Se elimina durante el proceso.

1.5 mg

Cada Tableta contiene:

Fármaco

Diclorhidrato de pramipexol monohidratado

Equivalente a:

Pramipexol 1.500 mg

Aditivo

Almidón pregelatinizado 26.400 mg

Almidón de maíz 30.000 mg

Dióxido de silicio 1.200 mg

Estearato de magnesio 3.600 mg

Manitol 177.300 mg

Agua purificada 0.032 mg

Excepción de ajuste con base en la pureza del fármaco.

Se elimina durante el proceso.

Vía de Administración:

Oral

Observaciones al Registro:

- Se eliminan las presentaciones: "Frasco con o sin caja de cartón con 10, 20, 30 y 50 tabletas con 0.25 mg, 0.50 mg, 1.0 mg y 1.5 mg; caja de cartón con 10, 20, 30 y 50 tabletas con 0.25 mg y 1.5 mg", en virtud de que no presentaron la información para la confirmación del plazo de caducidad.
- Se incluye al acondicionador de acuerdo a la información previamente autorizada.
- Se actualiza el domicilio del fabricante del fármaco de acuerdo al Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación.
- Con base en el Decreto por el que se declaran reformadas y derogadas diversas disposiciones de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, en materia de la reforma política de la Ciudad de México, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 29 de enero de 2016, se sustituye el nombre Distrito Federal por la denominación Ciudad de México.

LIC. ANS. [illegible]

COF 182875



El presente Registro Sanitario se emite sin que a la fecha se haya notificado a esta Unidad Administrativa cualquier problema de seguridad relacionado con el uso del producto de la presente 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.
- 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
DIRECTORA EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS

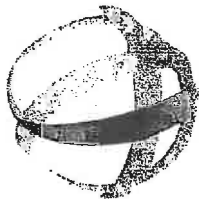
MARIANA ILIANA RUIZ ZÁRATE

Con fundamento en lo dispuesto por el artículo DÉCIMO PRIMERO del Acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan, en los Organos Administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 7 de abril de 2010.

U
COFOPRIS

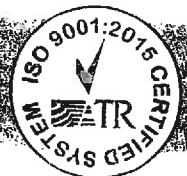
COF 182876

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS



DIMESA®

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



Número de certificado: ATR0358
Vigencia de certificación: 09-11-18
Norma de referencia: NMX-CC-9001-IMMC-21

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

17 de abril de 2019

Instituto Mexicano del Seguro Social
Presente.

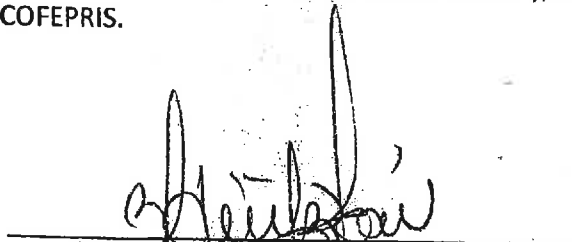
El suscrito Lic. Silvia Paola Hintze de León, en mi calidad de Representante Legal o persona que cuenta con facultades para comprometer a la empresa Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, S.A. de C.V., manifiesto que para las claves y registros sanitarios que solicita incluir al contrato adjudicado en el evento de Licitación Pública Nacional Electrónica N° LA-050GYR047-E62-2018 Mediante la Modalidad de Ofertas Subsecuentes de Descuentos y que se contienen en el formato de inclusión de registro sanitario de fecha 17 de abril, para la clave 010-000-2649-00-00 registro sanitario

336M2014 SSA
131M2018 SSA
249M2012 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



ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

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

000017

SIN TEXTO