Se manifiesta que el archivo publicado es la mejor versión disponible con la que cuenta el Instituto Mexicano del Seguro Social.



CONVENIO MODIFICATORIO N° 1 (UNO) AL CONTRATO U180288

CONVENIO MODIFICATORIO NÚMERO 1 (UNO) AL CONTRATO ABIERTO NÚMERO U180288 PARA LA ADQUISICIÓN DE BIENES TERAPÉUTICOS DEL GRUPO 020 VACUNAS, TOXOIDES, INMUNOGLOBULINAS Y ANTITOXINAS Y DEL GRUPO 080 SUSTANCIAS BIOLÓGICAS, RELATIVOS A LA COMPRA CONSOLIDADA DEL EJERCICIO FISCAL 2019 (RÉGIMEN ORDINARIO Y RÉGIMEN IMSS PROSPERA), 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 LABORATORIOS DE BIOLÓGICOS Y REACTIVOS DE MÉXICO, S.A. DE C.V., A QUIEN EN LO SUCESIVO SE DENOMINARÁ "EL PROVEEDOR", REPRESENTADA POR EL C. JOSÉ IGNACIO KOCH ANDRADE, EN SU CARÁCTER DE REPRESENTANTE LEGAL, Y A QUIENES DE MANERA CONJUNTA SE LES DENOMINARÁ "LAS PARTES", AL TENOR DE LOS ANTECEDENTES, DECLARACIONES Y CLÁUSULAS SIGUIENTES:

ANTECEDENTES

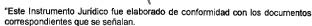
- I.- Con fecha 14 de diciembre de 2018, "LAS PARTES" suscribieron el contrato primigenio, derivado del procedimiento de Licitación Pública Internacional bajo la cobertura de los Tratados de Libre Comercio Electrónica número LA-050GYR047-E46-2018, con una vigencia a partir del 01 de enero y hasta el 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.

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 po le han sido revocadas,

Página 1 de 3

DIVISIÓN DE CONTRATOS NIVEL CENTRAL







CONVENIO MODIFICATORIO N° 1 (UNO) AL CONTRATO U180288

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 095384611810/2019003812 de fecha 10 de septiembre de 2019, recibido en la misma fecha, 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 28 y 29 de agosto de 2019, emitidos por la Titular de la División de Planeación de Bienes Terapéuticos y el Titular de la Coordinación de Atención Integral a la Salud en el Primer Nivel, 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 24 de abril, 08 de mayo y 25 de julio, todos de 2019, solicitó a "EL INSTITUTO" la inclusión de registro sanitario. 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.
- **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 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 |
|--------------------|--------------------|---------------------------------|
| 020 000 3849 00 00 | 129M84 SSA | INSTITUTO BIOCLON, 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 Página 2 de 3



DIVISIÓN DE CONTRATOS NIVEL CENTRAL



CONVENIO MODIFICATORIO N° 1 (UNO) AL CONTRATO U180288

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 25 de septiembre 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

"EL PROVEEDOR"

LABORATORIOS DE BIOLÓGICOS Y
REACTIVOS DE MÉXICO, S.A. DE C.V.

C. ULISES MORALES GÓMEZ

Apoderado Legal

C. JOSÉ IGNACIO KOCH ANDRADE 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. JORGE ALBERTO BANEZ CANDELARIA

Titular de la Coordinación de Control de Abasto

CPRD/LEGP/RADV

Página 3 de 3

DIVISIÓN DE CONTRATOS NIVEL CENTRAL 

CONVENIO MODIFICATORIO N° 1 (UNO) AL CONTRATO U180288

ANEXO 1

"REQUERIMIENTO Y SUSTENTO DEL CONVENIO"



EL PRESENTE ANEXO CONSTA DE 48 HOJAS INCLUYENDO ESTA CARÁTULA



| | | | | = |
|--|----|----|----------|----|
| | | | 8 | |
| | | | | £1 |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | #i | | |
| | | | e | |
| | | | | |
| | £1 | | 30 30 | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | a a | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |





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

Of N° 095384611810/2019003812

DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
UNIDAD DE ADOUISICIONES

Cludad de México,

10 SEP 2019

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

10 SEP 2019

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

Me dirijo atentamente a Usted, en relación al contrato la contrato

Se hace de su conocimiento que el proveedor en comento, remitió la escritos de fechas 24 de abril y 8 de mayo del año en curso, solicitando y reiterando petición de inclusión para la clave 020 000 3849 00 00, sin integrar documentación soporte y escrito de fecha 25 de julio año en curso por el que integró la documentación soporte que se adjunta al presente.

Al respecto y atendiendo a que la clave en comento presenta incumplimientos, los cuales no pueden ser subsanados con el registro sanitario adjudicado en el procedimiento de Licitación, así como en el pronunciamiento por parte de la Coordinación de Atención Integral a la Salud en el Primer Nivel (Régimen Ordinario) en el que manifiesta la persistencia de necesidad para la cobertura del programa al que está destinado, con base al escrito del proveedor en el que manifestó que con la inclusión del presente ejercicio se "permitirá realizar las entregas de las órdenes de esta clave en las cantidades que se requieren en las Delegaciones":

| No, de Carriento | | 1. 1. 1. 1. 1. 1. 1. 1. 1. 1. 1. 1. 1. 1 | | | | | No. tie Registro Geologie | Thurs de l'agisto fasitario | Pels de Origen Indicato en les registres sentarios y restributado por el |
|---------------------|-----|--|------|----|----|---|------------------------------|------------------------------------|--|
| U180288 | 020 | 000 | 3849 | 00 | 00 | FABOTERAPICO POLIVALENTE ANTIVIPERINO. SOLUCION INYECTABLE. CADA FRASCO AMPULA CON LIOFILIZADO CONTIENE: FABOTERAPICO POLIVALENTE ANTIVIPERINO MODIFICADO POR DIGESTION ENZIMATICA PARA NEUTRALIZAR NO MENOS DE 790 DL50 DE VENENO DE CROTALUS BASSILISCUS Y NO MENOS DE 780 DL50 DE VENENO DE BOTHROPS ASPER. ENVASE CON UN FRASCO AMPULA CON LIOFILIZADO Y AMPOLLETA CON DILUYENTE DE 10 ML | 129M84 SSA | INSTITUTO BIOCLON, S.A. DE C.V. | MÉXICO |

Por lo que con fundamento en lo establecido en el artículo 52 cuarto párrafo de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, así como la cláusula vigésima Segunda del contrato en comento, 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 Representa





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;

Escrito del Titular del registro sanitario adjudicado en que manifiesta las causas que genera la imposibilidad de entrega; 1.5%

Carta de respaldo del Titular del Registro Sanitario que se pretende incluir;

Carta del proveedor en que manifiesta de manera expresa y bajo protesta de decir verdad, el origen de los bienes que pretende incluir;

Resultado Técnico de la Evaluación de Inclusión de Registro Sanitario para la Clave en comento;

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

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

Atentamente

Gabriel Barreto Olmos

Coordinador Técnico de Planeación

Ccp:

Lic. Fabiola Patricia Hernández Cruz. - Encargada del Despacho de la Coordinación de Control de Abasto. (*)

Lic. Julio César Mérquez Mejía. Titular de la División de Bienes Terapéuticos. Presente. (*)

Lic. Claudia Patricia Rodriguez Dorantes-Titular de la División de Contratos. (*)

(*Se envían copias a través de SICGC

CBO/ALMOC/JOVC/JCB/ECI





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 Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México, 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 REGISTRO SANITARIO A TRAVÉS DE CONVENIO MODIFICATORIO, PARA LA CLAVE QUE AMPARA LOS CONTRATOS NÚMEROS U180288 y U180291, EL CUAL DERIVÓ DEL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN LA-050GYR047-E46-2018.

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 LOS CONTRATOS QUE SE IDENTIFICAN 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-----

| | INFORMACIÓ | N A INCLUIR | | AND THE PARTY OF T |
|---------------------------|---|-----------------------|-----------------------------------|--|
| CLAVE | DESCRIPCION | REGISTRO SANITARIO | TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO | RESULTADO DE LA EVALUACION |
| G20 000 3849 00 00 | PABOTERAPICO POLIVALENTE ANTIVIPERINO. SOLUCION INVECTABLE. CADA FRASCO AMPULA CON LIOFILIZADO CONTIENE: FABOTERAPICO POLIVALENTE ANTIVIPERINO MODIFICADO POR DIGESTION ENZIMATICA PARA NEUTRALIZAR NO MENOS DE 790 DL50 DE VENENO DE | 129M84 SSA | INSTITUTO BIOCLON, 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



Fecha de emisión: 28/08/2019



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS UNIDAD DE ATENCIÓN PRIMARIA A LA SALUD COORDINACIÓN DE ATENCIÓN INTEGRAL A LA SALUD EN EL PRIMER NIVEL

RESULTADO TÉCNICO DE LA EVALUACIÓN DE INCLUSIÓN DEL REGISTRO SANITARIO

EN ATENCIÓN A LA SOLICITUD DEL PROVEEDOR PRESENTADA ANTE LA COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO MEDIANTE ESCRITO, POR EL PROVEEDOR LABORATORIOS DE BIOLOGICOS Y REACTIVOS DE MÉXICO, S.A. DE C.V. PARA LA INCLUSIÓN DEL REGISTRO SANITARIO 129M84SSA. A TRAVÉS DE CONVENIO MODIFICATORIO, PARA LA CLAVE 020 000 3849 00 00 QUE AMPARA EL CONTRATO NÚMERO U180288, EL CUAL DERIVÓ DEL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN DE LICITACIÓN PÚBLICA INTERNACIONAL BAJO LA COBERTURA DE TRATADOS LA-050GYR047-E46-2018.

ESTA COORDINACIÓN DE ATENCIÓN INTEGRAL A LA SALUD EN EL PRIMER NIVEL, EN SU CARÁCTER DE ÁREA TÉCNICA, CONFORME A LOS NUMERALES 4.25 INCISO e), 4.39 Y 5.3.9 INCISO a) DE LAS POLÍTICAS, BASES Y LINEAMIENTOS EN MATERIA DE ADQUISICIONES, ARRENDAMIENTOS Y SERVICIOS DEL IMSS ACTUALIZADAS EL 14 DE DICIEMBRE DE 2017, DERIVADO DEL INCUMPLIMIENTO PRESENTADO POR EL PROVEEDOR Y LA PERSISTENCIA DE LA NECESIDAD DE LA CLAVE 020 000 3849 00 00 REALIZA EL ANÁLISIS DOCUMENTAL PRESENTADO POR EL PROVEEDOR LABORATORIOS DE BIOLOGICOS Y REACTIVOS DE MÉXICO. S.A. DE C.V. PARA ACREDITAR EL CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS TÉCNICOS DE "REGISTRO SANITARIO", EMITIENDO EL SIGUIENTE: RESULTADO TÉCNICO

| tan open a | | | | | | | RFC | TITULAR | | EVALUADO POR LA COORDINACIÓN DE ATENCIÓN INTEGRAL A LA SALUD EN EL PRIMER NIVEL (IMSS OBLIGATORIO | | | | | |
|------------|-----------------------|-----|----------|-------------|-------------------|--|-----------|-----------------------|---------------------------------------|--|---|--|--|--|--------|
| NO | O GPO GEN ESP DIF VAR | | REGISTRO | PROCEDENCIA | RFC FABRICANTE | | PROVEEDOR | REGISTRO SANITARIO | PRÓRROGA DEL REGISTRO SANITARIO | ANEXOS DEL REGISTRO SANITARIO | RESULTADO DE LA EVALUACIÓN TÉCNICA | | | | |
| ± | 020 | 090 | 5840 | 00 . | 60 | FABOTERAPICO POLIVALENTE ANTIVIPERINO SOLUCION INVECTABLE CADA FRASCO AMPULA CON LIGHILIZADO CONTIENE FABOTERAPICO POLIVALENTE ANTIVIPERINO MODIFICADO POR DIGESTION ENZIMATICA PARA NEUTRALIZAR NO MENOS DE 790 DL50 DE VENENO DE CROTALUS BASSEISCUS Y NO MENOS DE 780 0150 DE VENENO DE BOTHROPS ASPER ENVASE CON UN FRASCO AMPULA CON LIGHILIZACIO Y AMPOLLETA CON DILIVIENTE DE 10 ML | 129MB4SSA | MĚXICU | BI-94-Q12OVIB | INSTITUTO BIOCLON S.A. DE CV | LABORAYORIOS DE BIOLÓGICOS Y REACYVOS DE MEXICO, S.A. DE CV | VENCIDO EL 15 DE SEPTIEMBRE OÈ 2016 | TRAMITE DE PRORROCA NUMERO 16330023A10064 DEL 15 DE ABRIL DE 2016 | PROYECTO DE MARBETE PARA CAJA, PROYECTO DE MARBETE PARA ENVASE PRIMARIO INSTRUCTIVO DE USO, INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR | CUMPLE |

ATENTA MENTE

DR. MANUEL CE. VANTES OCAMPO TITULAR DE LA COORDINACIÓN DE ATENCION INTEGRAL A LA SALUD EN EL PRIMER NIVEI

Responsability de su revision: IVONNE MELIA FOI DA FEE LEOPOLDO : MELASCO, JUAN CARLOS MARTINEZ VIVAR

Paoina 1 de 1



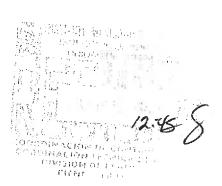


Ciudad de México a 25 de julio de 2019.

DVSP-261/2019

Asunto: <u>Solicitud de Inclusión Registro Sanitario</u>
<u>Faboterápico Antiviperino (Régimen Ordinario)</u>

Instituto Mexicano del Seguro Social Coordinación de Control del Abasto Presente



Me refiero al procedimiento Licitación Pública Internacional bajo la Cobertura de los Tratados de Libre Comercio Electrónica No. **LA-050GYR047-E46-2018** en el que mi representada, la empresa **Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México, S.A. de C.V**. participó a través de propuesta resultando adjudicado el contrato **U180288**.

Sobre el particular, me permito anexar los documentos y formatos proporcionados para solicitar la inclusión para la clave **020.000.3849.00.00** del registro sanitario **129M84 SSA**.

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

Lic. José Ignacio Koch Andrase

Representante Legal de

aboratorios de Biológicos y Reactivos de México, S.A. de C.V.

MERC 11.16

THE HOLICAN DE SECTION OF A DAMES PROCESSES OF A DA

5



SMILLAND ZADATA

.

*







SOLICITUD DE INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO.

Ciudad de México, a 25 de julio de2019.

Instituto Mexicano del Seguro Social Coordinación de Control de Abasto P r e s e n t e.

José Ignacio Koch Andrade, en mi carácter de Representante Legal de la empresa Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México, S.A. de C.V. (Birmex), solicito a usted la inclusión del registro sanitario, así como la suscripción del convenio modificatorio correspondiente para la clave del contrato que se detalla a continuación:

Para lo cual integro la siguiente documentación e información.

| | ricka. | Gen A | | Dir | \$ | Polymeto de Anclastin de Deglistra | Greens allows in Chair Response Supremo Supremo 12:04:0046 ESSA | Capia singue de promaga | Corto de curisti mainte de elomaio, del registro resundo | Escrito de Importuidad de entrego del segistro adjudicado | Carre de Respoido del Registro Santrario que solicita Incligi | |
|---------|--------|----------|------|-----|----|--|--|-------------------------------|--|---|---|----|
| U180288 | 020 | 000 | 3849 | 00 | 00 | 7 | 2-4 | 5-6 | 8 | 9 | 10 | 17 |

(Indicar el número de foja en el que se anexa el documento)

Lo anterior, toda vez que el compromiso de Birmex es cubrir los requerimientos, ayudando al cumplimiento de metas que tenga proyectadas el IMSS para este ejercicio 2019 evitando un desabasto que perjudique las necesidades clínicas y de urgencias en las Unidades Médicas del Instituto al tratarse de un producto que salva vidas, me permito solicitar a usted, la inclusión del registro sanitario 129M84 SSA, Faboterápico polivalente antiviperino, marca ANTIVIPMYN; con el fin de realizar las entregas de ésta clave en las cantidades que se requieren en las diferentes Delegaciones, de acuerdo a las órdenes de reposición ya emitidas por ese Instituto.

Esperando verme favorecido con esta solicitud, sin otro particular, aprovecho el presente para enviarle un cordial saludo.

Lic. José Ignacio Koch Andrade Representante Legal de Laboratorios de Biológicos Y Reactivos de México, S.A. de C.V.





i



FORMATO DE INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO.

Ciudad de México, a 25 de julio de2019. Asunto: Formato de Inclusión de Registro Sanitario

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

| CONTRATO | No. DE PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN | CLAVE(S) | | | | | desgripción | PRESENTACIÓN | | | CLASE | NOMBRE DEL TITULAR DEL REGISTRO SÁNITARIO | NÚMERO DEL REGISTRO SANITARIO | NGMBRE GORTO Y R.P.C. DEL TITULAR DEL REGISTRO | PAÍS DE ORIGEN | NOMBRE DEL FABRICANTE |
|----------|---|----------|------|------|-----|-----|---|--------------|-------|------|----------|--|--|--|-------------------|--------------------------------------|
| | | GPG | GEN. | ESP | DIE | VAR | | UNI | CANT. | 7100 | | SANTAKID | | SANITARIO | | |
| U180288 | LA-050GYR047- E46-2018 | 020 | 000 | 3849 | 00 | 90 | Faboterápico polivalente antiviperino solución inyectable, cada frasce ámpuha eon liafilizado contiene: Faboterápico polivalente antiviperino modificado por digestión enzimática para neutralizar no menos de 790DLSO de veneno de Crotaluss Bassiliscus y no menos de 780DLSO de Bothrops Asper | ENV | 1 | FCD | Genérico | INSTITUTO BIOCLÓN S.A. DE C.V. | 129M84 SSA | BIO CLÓN | México | INSTITUTO BIOCLÓN S.A. DE C.V. |

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

Lic. Jesé ignacio Koch Andrade Representante Legal de

Laboratorios de Biológicos Y Reactivos de México, S.A. de C.V.



É

2



ESCRITO DE IMPOSIBILIDAD DE ENTREGA

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL COORDINACIÓN DE CONTROL DEL ABASTO PRESENTE

Ciudad de México a 25 de julio de 2019.

Me refiero al compromiso de entrega de la clave 020.000.3849.00 fabotérapico polivalente antiviperino con registro sanitario 0024M79 SSA, realizado por mi representada la empresa LABORATORIOS DE BIOLÓGICOS Y REACTIVOS DE MÉXICO, S.A. DE C.V. al suscribir el contrato U180288.

Sobre el particular, el que suscribe manifiesta que, Birmex se ha visto imposibilitado para cumplir con las entregas de acuerdo a las órdenes de reposición emitidas por ese Instituto debido a que el biológico fabricado por este laboratorio, ha sufrido retrasos en la liberación por parte de la autoridad sanitaria, misma que estará disponible en el segundo semestre del presente ejercicio 2019.

Por lo antes mencionado, se solicita la inclusión del registro sanitario 129M84 SSA para poder cumplir indistintamente con cualquiera de las dos marcas y de esta manera no dejar en desabasto al Instituto con el requerimiento de las Delegaciones con un insumo que salva vidas.

ATENTAMENTE DIVISION DE CONTRATO

LIC. JOSÉ IGNACIO KOCH ANDRABE REPRESENTANTE LEGAL









instituto Mexicano del Seguro Social Pre sente.

El suscrito ENRIQUE SANDOVAL OROZCO, en mi calidad de Representante Legal o persona que cuenta con facultades para comprometer a la empresa INSTITUTO BIOCLON 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 U180288 adjudicado en el evento de licitación LA-050GYR047-E46-2018, por las siguientes cantidades o porcentajes:

| | Cı | AVE | | | DESCRIPCIÓN | PRES | ENTACIÓ | ÒN | NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO. | CANTIDAD MÁXIMA REQUERIDA. | CANTIDAD Y O PORCENTAJE QUE RESPALDA. |
|-----|-----|------|----|----|---|--------|---------|------|-------------------------------------|----------------------------------|---|
| GPO | GEN | ESP | DF | VR | | ואט | CANT | TIPO | | | |
| 00 | 020 | 3849 | 00 | 00 | FABOTERAPICO POLIVALENTE ANTIVIPERINO SOLUCION INYECTABLE, CADA FRASCO AMPULA CON LIOFILIZADO CONTIENE: FABOTERAPICO POLIVALENTE ANTIVIPERINO MODIFICADO POR DIGESTION ENZIMATICA PARA NEUTRALIZAR NO MENOS DE 790DL ⁵⁰ DE VENENO DE CROTALUSS BASSILISCUS Y NO MENOS DE 780 DL ⁵⁰ DE BOTHROPS ASPER. | ENVASE | 1 | FCO | 129M84 SSA | 11,360 | 100% |

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.

ENRIQUE SANDOVAL OROZCO

REPRESENTANTE LÉGAL DE INSTITUTO BIOCLON S.A. DE C.V.

NEXOS

IVISION DE CONTRATOS





Instituto Mexicano del Seguro Social Pre sente.

El suscrito ENRIQUE SANDOVAL OROZCO, en mi calidad de Representante Legal o persona que cuenta con facultades para comprometer a la empresa INSTITUTO BIOCLON 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 <u>U180288</u> adjudicado en el evento de licitación <u>LA-050GYR047-E46-2018</u>, por las siguientes cantidades o porcentajes:

| | c | LAVE | S. P.S. | | DESCRIPCIÓN | PRES | ENTACIO | ĎΝ | NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO. | CANTIDAD MÁXIMA REQUERIDA. | CANTIDAD Y D PORCENTAIE QUE RESPALDA |
|-----|-----|------|---------|----|---|--------|---------|------|-------------------------------------|----------------------------------|--|
| GPO | GEN | ESP | DF | VR | | UNI | CANT | TIPO | | | |
| 00 | 020 | 3849 | 00 | 00 | FABOTERAPICO POLIVALENTE ANTIVIPERINO SOLUCION INYECTABLE, CADA FRASCO AMPULA CON LIOFILIZADO CONTIENE: FABOTERAPICO POLIVALENTE ANTIVIPERINO MODIFICADO POR DIGESTION ENZIMATICA PARA NEUTRALIZAR NO MENOS DE 790DL ⁵⁰ DE VENENO DE CROTALUSS BASSILISCUS Y NO MENOS DE 780 DL ⁵⁰ DE BOTHROPS ASPER. | ENVASE | 1 | FCO | 129M84 SSA | 5,680 | 100% |

Así mismo mi representada se compromete a:

- Garantizar la entrega de insumos durante la vigencia del contrato, por la cantidad o porcentaje que respaido.
- 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.

> **ENRIQUE SANDOVAL OROZCO** REPRESENTANTE LEGAL DE INSTITUTO BIOCLON S.A. DE C.V.



Ċ,

SECRETARIA DE SALUD



COMISION FEDERAL PARA LA PROTECCION CONTRA RIESGOS SANITARIOS COMISION DE AUTORIZACION SANITARIA

MODIFICACION DEL REGISTRO SANITARIO No.

129M84 SSA

No. DE SOLICITUD 163300CI190144

No. DE SOLICITUD ANTERIOR 15330001190160

Con fundamento en los Africulos 4 párraio cuaño, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; Articulos 2 fracción 1, 14, 17, 26, 39 fracciones XXI y XXVI de la Léy Orgánica de la Administración Pública Féderal; Articulos 1, 3 fracciones I, XXII y XXVIII, 4 fracción III, 13 inciso A fracción IX, X, 17 bis, fracción IV, 194, 194 bis, 197, 204, 221, 222, 223, 368, 371, 376, 376, 9393 de la Ley General de Satud; Articulos 1, 2 holas C fracción X, 15, 36 y 37 del Regismento Interior de la Secretaria de Satud; Articulos 1, 2, 153, 167, 166, 170, 172, 173, 174, 177, 178, 184, 185, 186, 187, 188, 189 y 190 del Regismento de Insumos para la Satud; Articulos 1, 3 fracción I inciso b), fracción VII y XIII, 4 fracción II inciso C, 11 fracciones VI, IX, y XI y 14 fracción I del Regismento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, se autoriza la modificación a las condiciones de registro sanitario at tenor siguiente:

Instituto Bioclon, S. A. de C. V.

Calz, de Tialpan No. 4687, Cel. Toriello Guerre, C. P. 14660, Deleg, Tielpan, D. F., México.

CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO

. Denominacion distintiva:

ANTIVIPMYN

Denominación generica:

Faboterapico polivalente antiviperino

Clasificacion Articulo 226 LGS:

Forme Farmaceutica:

Solución

Fabricanie del fermaco:

instituto Bioción, S. A. de C. V.

Calz, de Tialpen No. 4687; Col. Toriello Guerra, C. P. 14050, Delag. Tielpari, D. F., México.

Y

.Fabricante del medicamento:

Instituto Biocion, S. A. de C. V.

Catz: de Tialpan No. 4687, Col. Toriello Guerra, C. P. 14050, Deleg, Tialpan, D. F., México.

Acandicionado por

Instituto Biodon, S.A. de C. V.

Catz, de Tialpan No. 4687, Col. Tottello Guerra, C. P. 14050, Deleg. Tialpan, D. F., México.

Distribuido por:

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

Amores No. 1304; Col. del Valle, C. P. 03100, Daleg Bento Juarez, D. F., Mexico.

Fecha de expedicion: 22 de Agosto del 2016

27



Las condiciones sanilarias del producto al que se hace referencia la presente autorización podrán ser verificadas en cualquiar momento por la autoridad sanitaria. Lo anterior de conformidad con los Artículos 17 Bis Fracciones IV, y VI de la Ley General de Salud; 1, 2, 13 y 16 Fracción III, 218 Fracción I.C., 220 Fracciones III y VI del Reglamento de Insumos para la Salud; (Oficio No. 113300CT050254 del 15 de Septiembre de 2011).

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

- Para efectos de velidez del registro, si se señala D.F. o Distrito Federal, deberá entenderse como "Ciudad de México".

Anexos: Cero.

3 : B Y ...

SUFRAGIO EFECTIVO, NO REELECCIÓN EL COMISIONADO DE AUTO EZACIÓN SANITARIA

IUAN CARLOS GAOL 3/ SOLORZA

ANEXOS

DIVISION DE CONTRATOS



v



Colepus

Comisión Faderal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Centro integral de Servicios Comprobante de Trámite

NÚMERO DE TRÁMITE

Homoclave del Trámite: COFEPRIS-04-023

Nombre de Trámite:

SOLICITUD DE PRÓRROGA DEL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS ALOPÁTICOS, VACUNAS, HEMODERIVADOS Y BIOMEDICAMENTOS

Modalidad:

AI. FABRICACIÓN NACIONAL



Trámite Físico

15/04/2016 16:52 hrs

TRAMITE INCOMPLETO .

NOMBRE O RAZÓN SOCIAL:

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

DOMICILIO:

REPRESENTANTE LEGALIO RESPONSABLE SANITARIO

ANEXOS:

MODO DE INGRESO:

MODO DE ENTREGA:

INSTITUTO BIOCLON, S.A. DE C.V.

IBI 980120V18

CALE DE TLACRAN COL. TORIELLO GUERRA TLALPAN,

ANTONIO SANTIAGO REGALADO

NO. DE CARPETAS: 1. OTROS: ANEXA PAGO ELECTRONICO, BLOQUE DE INFORMACION.

VENTANILLA

VENTANILLA

OBSERVACIONES:

Para obtener información sobre la disponibilidad de sus trámites usted podrá consultarnos en nuestra página www.cofepris.gob.mx en "Resoluciones Disponibles" o bien comunicarse al Centro de Atención Telefónica al número 01 800 033 5050.

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

and origina

Antivipman

SE CANCELA INFORMACIÓN CONFIDENCIAL TAL COMO: QR, NO. DE TRÁMITE, POR CONSIDERARSE QUE ES INHERENTE AL PATRIMONIO DE LA PERSONA MORAL, DE CONFORMIDAD A LO ESTABLECIDO EN LOS ARTÍCULOS 113 FRACCIÓN III Y 118 DE LA LEY FEDERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA. D.O.F. 09-mayo-2016

(e |



FORMATO CUMPLIMIENTO DE NORMAS

Ciudad de México a 25 de julio de 2019.

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

El suscrito <u>José Ignacio Koch Andrade</u>, en mi calidad de Representante Legal o persona que cuenta con facultades para comprometer a la empresa <u>Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México, S.A. de C.V.</u>, manifiesto que para las clave y registro sanitario que se solicita incluir al contrato adjudicado <u>U180288</u> derivado del evento de licitación <u>LA-050GYR047-E46-2018</u> y que se contiene en el formato de inclusión de registro sanitario de fecha 25 de julio del presente, para la clave 020.000.3849.00.00 registro sanitario **129M84 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. José Ignacio Kech Andrade Representante Legal de Laboratories de Biológicos y Reactivos de México, S.A. de C.V.

2019

×



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 25 de julio de 2019.

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

Me refiero al procedimiento Licitación Pública Internacional bajo la Cobertura de los Tratados de Libre Comercio Electrónica No. LA-050GYR047-E46-2018 en el que mi representada, la empresa Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México, S.A. de C.V. participó a través de propuesta resultando adjudicado el contrato U180288, así como a mi solicitud de inclusión de registro sanitario de fecha 08 de julio de 2019.

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 **020.000.3849.00.00** con el registro sanitario **129M84 SSA**, mismo que será producido 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 al Instituto.

DIVISION DE CONTRATOS

Lic. José Ignacio Koch Andrade Representante Legal de Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México, S.A. de C.V.





2019001604 Medica

Ciudad de México, 24 de abril de 2019

Oficio no. DVSP-0129/2019

Asunto: Faboterápico Antiviperino

MTRA. CLAUDIA EDITH SUAREZ OJEDA TITULAR DE LA COURDINACIÓN DE CONTROL DEL ABASTO INSTITUTO MEXICANO DE SEGUE COURTE DE PRESENTE

DIVISION DE CONTRATOS

Estimada Mtra. Suarez:

Con el aprecio de mis saludos, en seguimiento al oficio 095384611810/2019001395 (Anexo 1) y a mi similar DVSP-088/2019 relacionado con el No. 59-54-81-61-0730/0890 enviado a Birmex en respuesta a la propuesta hecha al Instituto Mexicano del Seguro Social sobre la inclusión de marca la clave 3849 Faboterápico Antiviperino para atender los contratos U180288 y U180291, al respecto me permito informar a usted lo siguiente:

En el proceso licitatorio LA-050GYR047-E46-2018, que dio origen a los contratos antes citados, Birmex solicitó cambio de calendarios para faboterápicos en la junta de aclaraciones, como se puede apreciar en la pregunta numero 11 (Anexo 2), al respecto, el instituto estableció:

33

"Atendiendo a la modalidad de contratación los bienes serán requeridos mediante la emisión de órdenes de reposición, pedido, orden de suministro o documento a través del cual la dependencia o entidad requirente notifique la solicitud de bienes, tendrá un periodo de vigencia de 15 (quince) días naturales como entrega oportuna más un máximo de 4 (cuatro) días naturales de atraso con la aplicación de la pena convencional correspondiente.

No obstante, en el anexo denominado calendarios de entregas se visualizan las fechas y cantidades

máximas estimadas de entrega para los participantes que los integran".

Así mismo en el mismo documento se indica que <u>"los participantes se obligan al menos al mínimo requerido en cada uno de los conceptos establecidos en el anexo requerimiento"</u>.

Los contratos que nos ocupan, se establecieron en la modalidad de "abiertos", lo que implica que por definición no tienen calendarios y cantidades fijas, ya que eso los convertiría en un contrato "Cerrado" como fueron en el ejercicio anterior (2018). Esto es concordante con la respuesta del instituto en la junta de aclaraciones que los bienes serán requeridos por orden de reposición.

Las fechas y cantidades "estimadas" originalmente en la convocatoria indicaban para el faboterápico antiviperino eran para régimen Prospera (Bienestar): 23,271 dosis en febrero y 7,870 dosis para junio; mientras que para el régimen ordinario eran 5,680 dosis en febrero y 5,680 dosis en mayo. Las cantidades efectivamente solicitadas por órdenes de reposición en atención a contrato abierto fueron 5,680 dosis en febrero y 5,020 dosis correspondientes al régimen ordinario. Las cuales fueron atendidas.

2019

EBULIANO ZAPATA



Como es de su conocimiento, con fecha 19 de febrero del presente año, Birmex solicitó mediante oficios DVSP-035/2019 y DVSP-036/2018 el cambio de calendarios a fin de estar en posibilidades de atender la totalidad de las necesidades del instituto y mediante el oficio 59-54-81-61-0730/0890 de fecha 25 febrero del 2019, el régimen BIENESTAR declina modificar las fechas de entrega (Anexo 3).

En ese sentido, dada la negativa referida, y considerando los ingresos a COFEPRIS del producto en comento fabricado por BIRMEX (Anexo 4) y el interés prioritario de atender al Instituto, a fin de contar con el abasto suficiente de este insumo que salva vidas a la derechohabiencia y a la población del país, Birmex buscó adquirir producto del Instituto Bioclón, que es además de BIRMEX, el otro fabricante en México de dicho insumo. Cabe destacar, que Bioclón participó en la licitación LA-050GYR047-E46-2018, ofertando un precio mayor al que Birmex ofertó y con el cual le fueron adjudicados los contratos que nos ocupan; no obstante lo anterior, dadas las gestiones de Birmex, estamos en condiciones de entregar el producto del fabricante Bioclón, al precio adjudicado.

En ese sentido, y siempre con el afán de asegurar el abasto, Birmex solicitó la inclusión de marca del registro sanitario 129M84SSA del Institto Bioclón mediante el oficio DVSP-088/2019 de fecha 28 de marzo del año en curso, una vez conociendo los ingresos a la COFEPRIS y la posible demanda del Instituto. (Anexo 5).

Mediante oficio 095384611810/2019001395, nos fue negada la aceptación, partiendo de un análisis de atención en la clave de 100% en los meses de febrero y marzo. Es preciso destacar, que el Instituto generó 20 órdenes de suministro el pasado 12 de abril for 23,271 dos (75% del contrato total), de las cuales, conforme a la disponibilidad de producto liberado por la COFEPRIS, Birmex ha atendido a la fecila 2,785 dosis. Es decir, solicitamos por primera vez la inclusión 15 días previos a conocer la cantidad a entregar por órdenes generadas en el mes de abril.

A la fecha, tenemos pendiente por entregar 20,486 dosis, que dados los ingresos a la COFEPRIS antes citados, estaríamos imposibilitados para atender oportunamente las óordenes requeridas, poniendo en riesgo a la población derechohabiente en esta temporada, ya que conforme a procedimiento del instituto, cuando se liberara el producto fabricado por Birmex, estaríamos solicitando la reapertura de órdenes para la posible entrega, previa aceptación del instituto, pero este supuesto NO cubre a la población en el trascurso de la liberación de la COFEPRIS.

Por lo antes expuesto, con el fin de **atender en los tiempos requeridos las entregas solicitadas** y no dejar desprotegida a la población derechohabiente con un producto que salva vidas, solicitamos de la manera más atenta, **reconsiderar la autorización de inclusión de la siguiente** marca:

| Producto | Marca | Fabricante | R eg istro Sanitario | Distribuidor |
|---|------------|------------------------------------|------------------------------------|---|
| Faboterápico Polivalente Antiviperino | Antivipmyn | Instituto Bioclón, S.A. de C.V. | 129M84SSA | Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México S.A. de |

នៅអាច ព្រឹក្ខាស់លោកម៉ឺកា នាស្មែល ប្រ

Reg Sain. No Vigente , Résento prénogo : Comple trenscacente



A Tool

1



Bajo ese contexto, le reitero que el compromiso de Birmex es cumplir con las necesidades que tenga proyectadas el Instituto y coadyuvar en su misión de salud pública, ofreciendo y garantizando las mejores condiciones para ese Instituto, en calidad, eficacia, oportunidad y precio.

Atento a ello, y tomando en consideración los argumentos y razones vertidas en el presente oficio, me permito solicitar de su valioso apoyo para realizar la inclusión de esta marca y así, poder llevar a cabo las entregas de éste biológico en las cantidades y fechas que el Instituto tiene contempladas.

Esperando verme favorecido con esta solicitud, sin otro particular, le reitero mi más atenta y distinguida consideración.

ATENTAMENT

LIC. JOSÉ IGNACIO KOCH ANDRADE DIRECTOR DE VENTAS SECTOR PÚBLICO Y REPRESENTANTE LEGAL

c.c.p.

- Dr. Victor Hugo Borja Aburto.- Titular de la Unidad de Atención Primaria a la Salud
- Mtro, Carlos Rello Lara.- Director General en Birmex
- Ing. Gabriel Barreto Olmos. Titular de la Coordinación Técnica de Control del Abasto IMSS
- Dr. Manuel Cervantes Ocampo. Titular de la Coordinación de Atención Integral de la Salud en el Primer Nivel
- Dan Bira i i kar fele de Asimirar de de Asimirar de la Companio de Control de Enfermedades IMSS Dr. Francisco Ortiz Garcia. Jefe Depto, de Vigilancia Epidemiológica y Control de Enfermedades IMSS
- Dr. Leopoldo García Velasco. Jefe del Área de Inmunoprevenibles y Semanas Nacionales de Salud IMSS
- Lic. Mercedes Rocio Gutiérrez Álvarez. Directora General Adjunta de Comercialización de Birmex
- Lic. Teodoro Vargas Aburto, Director General Adjunto de Administración y Finanzas de Birmex







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

Of N° 095384611810/201900 1 3 9 5

Ciudad de México, a 09 de abril de 2019.

C. José Ignacio Koch Andrade y/o Representante Legal de la Empresa Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México, S.A. de C.V. Presente.

En respuesta a su escrito de fecha 28 de marzo del presente año, ingresado en el Instituto el 29 del mismo mes y año, mediante el cual solicita la Inclusión del Registro Sanitario 129M84 SSA, para la clave 020 000 3849 00 00, para atender el requerimiento del ejercicio 2019.

Al respecto, mediante análisis de las obligaciones contractuales por esta Coordinación Técnica se desprende el siguiente cuadro:

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:

| | OCHE + | |
|--------------------|---------|---------|
| 020 000 3849 00 00 | 100,00% | 100.00% |

Sumado a lo anterior se tiene que de la convocatoria, términos y condiciones y junta de aclaraciones del procedimiento de Licitación Pública Internacional Bajo la Cobertura de los Tratados de Libre Comercio Electrónica número LA-050GYR047-E46-201, se desprenden que no fue considerado el supuesto de Inclusión de Registro Sanitario, razón por la cual resulta improcedente su solicitud ya que por un lado no existe incumplimiento y por otro pretende solicitar algo que no fue considerado dentro las cas condiciones contractuales en el procedimiento de compra.

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

ATENTAMENTE

El Titular

Gabriel Barreto Olmos

Mtra. Claudia Edith Suárez Ojada. - Titular de la Coordinación de Control de Abasto y Encargada de la Unidad de Administración (*)
 Lic. Ana Laura Montes de Oca Choreño. - Titular de la División de Pianeación de Bienes Terapéuticos. (*)

ч мост**окстся**тсі







DIRFITIÓN DE ADMINISTRACIÓN UNIDAD DE ADQUIS DINES E INFRAESTRUCTURA COORDINACIÓN DE ADQUISICIÓN DE BIENES Y CONTRATACIÓN DE SERVICIOS COORDINACIÓN TÉCNICA DE BIENES Y SERVICIOS DIVISIÓN DE BIENES TERAPÉUTICOS



| | | DISEÑADA Y DADO QUE LA VICENIA CONTRA LA INFLUENZA ESTACIONAL SERÁ SOLO DE APLICACIÓN PARA LA TEMPORADA INVERNAL. 2019-2020 PARA QUE ESTÁ SIENDO FABRICADA, SOLICITAMOS A ESTA CONVOCANTE QUE ACETTE BIENES CON UNA CADUCIDAD DE HASTA 6 MESES SIN CARTA COMPROMISO DE CANJE. YA QUE PARA LA PRÓXIMA TEMPORADA INVERNAL, SERÁ UNA VACUNA DIFERENTE. | MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL EMITIDOS EL 14 DE DICIEMBRE DE 2017 Y APROBADOS FOR EL H. CONSEIO TÉCNICO EN ACUERDO, CLAVE INSTITUCIONAL 1000-001-014; NUMERAL 5.5.3.1 INCISO DI LA CADUCIDAD MÍNIMA DE VACUINAS SIETE MESES Y EN SU CASO, "LOS PROVEEDORES PODRÁN ENTREGAR BIENES CON UNA CADUCIDAD MÍNIMA HASTA DE 9 MESES, SIEMPRE Y CUANDO ENTREGUEN UNA CARTA COMPROVISO, EN LA CUAL SE OBLIQUEN A CANJEAR, DENTRO DEL PLAZO ESTABLECIDO EN LA CONVOCATORIA, INVITACIÓN O COTIZACIÓN, SIN COSTO ALGUNO PARA EL IMISS, AQUELLOS BIENES QUE NO SEAN CONSUMIDOS DENTRO DE SU VIDA ÚTIL." | |
|------------|---|---|--|------------------------|
| 10 10 | ANEXO 3 TÉRMINOS Y CONDICIONES 9.1 PLAZO Y EUGAR DE ENTREGA | DADO QUE LA PROBUCCIÓN DE LA VACUNA CONTRA LA INFLUENZA ESTACIONAL COMIENZA EN EL PRIMER CHATRIMESTRE DE CADA AÑO, CON LA INDICACIÓN DE CEPAS PARA PRODUCIR ANTÍGENO Y DADA LA FECHA DE CONFIRMACIÓN DEL REQUERIMIENTO POR PARTE DEL INSTITUTO, SOLICITO A LA CONVOCANTE CONSIDERE POR TIEMPOS DE FABRICACIÓN Y LIBERACIÓN LA SIGUIENTE PROPUESTA DE CALENDARIO DE ENTREGÁ: *********************************** | ATENDIENDO A LA MODALIDAD DE CONTRATACIÓN LOS BIENES SERÁN REQUERIDOS MEDIANTE LA EMISIÓN DE ÓRDENES DE REPOSICIÓN, PEDIDO, ORDEN DE SUMINISTRO O DOCUMENTO A TRAVÉS DEL CUAL LA DEPENDENCIA O ENTIDAD REQUIRENTE NOTIFIQUE LA SOLICITUD DE BIENES, TENDRÁ UN PERÍODO DE VIGENCIA DE 15 (QUINCE) DÍAS NATURALES COMO ENTREGA OPORTUNA MÁS UN MÁXIMO DE 4 (CUATRO) DÍAS NATURALES DE ATRASO CON LA APLICACIÓN DE LA PENA CONVENCIONAL CORRESPONDIENTE. NO OBSTANTE EN EL ANEXO DENOMINADO "CALENDARIOS DE ENTREGAS" SE VISUALIZAN LAS FECHAS Y CANTIDADES MÁXIMAS | TÉCNICA/REQ URENTE |
| DIVISION D | ECONTRATOS | PERMEZ 50,090 90,000 25,000 169,180 SCIENNA 50,000 75,000 25,000 160,000 SS,000 160,000 SS,000 1,000 SS,000 500 1,000 SS,000 1000 SS,000 500 1,000 SS,000 500 1,000 SS,000 500 1,000 SS,000 500 1,000 SS,000 50,000 SS,000 | ESTIMADAS DE ENTREGA PARA LOS PARTICIPANTES QUE LOS INTEGRAN. PARA LOS PARTICIPANTES QUE NO SE INDIQUEN SE REALIZARÁN DE ACUERDO A LA CANTIDAD INDICADA EN LA ORDEN DE REPOSICIÓN, PEDIDO, ORDEN DE SUMINISTRO O DOCUMENTO, A TRAVÉS DEL CUAL EL PARTICIPANTE NOTIFIQUE LA SOLICITUD DE BIENES, LAS CUALES PODRÁN SER SOLICITADAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO, CONFORME A LAS NECESIDADES DE CADA INSTITUCIÓN. | |
| 11 11 | ANEXO 3 TÉRMINOS Y CONDICIONES 9.1 PLAZO Y LUGAR DE ENTREGA | CALENDARIOS DE ENTREGA IMSS PARTIDA 7 CLAVE 3847. SE SOLCITA A ESA CONVOCANTE MOFIFICAR LA ENTREGA DE LOS BIENES PROGRAMADA PARA EL MES DE MAYO. AL MES DE JUNIO PARA EL RÉGIMEN ORDINARIO Y DE JUNIO A JULIO PARA EL RÉGIMEN PROSPERA | ATENDIENDO A LA MODALIDAD DE CONTRATACIÓN LOS BIENES SERÁN REQUERIDOS MEDIANTE LA EMISIÓN DE ÓRDENES DE REPOSICIÓN, PEDIDO, ORDEN DE SUMINISTRO O DOCUMENTO A TRAVÉS DEL CUAL LA DEPENDENCIA O ENTIDAD REQUIRENTE NOTIFIQUE LA SOLICITUD DE BIENES, TENDRÁ UN PERÍODO DE | TÉCNICA/REQ UIRENTE |



DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN UNIDAD DE ADQUISICIONES E INFRAESTRUCTURA COORDINACIÓN DE ADQUISICIÓN DE BIENES Y CONTRATACIÓN DE SERVICIOS COORDINACIÓN TÉCNICA DE BIENES Y SERVICIOS DIVISIÓN DE BIENES TERAPÉUTICOS



| | | | | VIGENCIA DE 15 (ORUNCE) DES HATURALES COMO ENTRES D'ATRASO CON LA APLICACIÓN DE LA PENA CONVENCIONA CORRESPONDIENTE. NO OBSTANTE EN EL ANEXO DENOMINADO "CALENDARIOS DE ENTREGAS" SE VISUALIZAN LAS FECHAS Y CANTIDADES MÁXIMAS ESTIMADAS DE ENTREGA PARA LOS PARTICIPANTES QUE LOS INTEGRAN. PARA LOS PARTICIPANTES QUE NO SE INDIQUEN SE REALIZARÁN DE ACUERDO A LA CANTIDAD INDICADA EN LA ORDEN DE REPOSICIÓN, PEDIDO, ORDEN DE SUMINISTRO O DOCUMENTO, A TRAVÉS DEL CUAL EL PARTICIPANTE NOTIFIQUE LA SOLICITUD DE BIENES, LAS CUALES PODRÁN SER SOLICITADAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO, CONFORME A LAS NECESIDADES DE CADA INSTITUCIÓN. | |
|----|----|--|---|---|---------|
| 12 | 12 | ANEXO 3 TÉRMINOS Y CONDICIONES 9.2 CONDICIONES DE ENTREGA | NUMERAL 10.5.9.5 EN MATERIA DE ESTABILIDAD SOLICITAMOS. A LA CONVOCANTE NOS PERMITA ENTREGAR LAS TABLAS DE TERMO ESTABILIDAD CON LA CONCLUSIÓN DE LA TEMPERATURA MÁXIMA Y MÍNIMA DE LOS PRODUCTOS BIOLÓGICOS A SUMINISTRARSE UNICAMENTE EN LA COCTI, YA | DEBERÁN ENTREGAR TABLAS DE TERMO ESTABILIDAD CON LA CONCLUSIÓN DE LA TEMPERATURA MÁXIMA Y MÍNIMA, ADICIONAL A QUE EN LA ENTREGA EN CADA PUNTO DE ENTREGA, EL PROVEEDOR DEBERÁ GARANTIZAR LA CONSERVACIÓN DE LA RED FRÍA DENTRO DEL INTERVALO DE TEMPERATURA | URENTE |
| 13 | 13 | 4.2 INCISO B) | LA DERECHOHABIENCIA. REFERENTE AL DOCUMENTO RELATIVO AL CUMPLIMIENTO DE NORMAS, SE SOLICITA A LA CONVOCANTE ACLARE SI BASTARÍA. CON UN ESCRITO DE CUMPLIMIENTO DE LAS NORMAS AHÍ INDICADAS. Y SI DICHO ESCRITO DEBERÁ SER EMITIDO POR EL | SE INTEGRA COMO ACLARACIÓN GENERAL FOBMATO DE CUMPLIMIENTO DE NORMAS, CON EL QUE SE PODRÁ DAR CUMPLIMIENTO A DICHO NUMERAL | TÉCNICA |
| | 14 | es, es a | LICITANTE O.POR EL FABRICANTE DEL BIEN. | DICHA, CARTA, DEBERÁ SER PRESENTADA POR EL LICITANTE RESPECTO A LOS BIENES QUE OFERTA EL FOLIO PROPORCIONADO POR EL LICITANTE SERÁ DE | 1 |

Página 8 de 60



ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS





Ciudad de México, a 25 de febrero de 2019

Of No 59- 54-81-61-0730/0890

L/c. José Ignacio Koch Andrade Director/de Ventas Sector Público y Representante Legal de Birmex Presente

En atención a su oficio DVSP-035/2019 del 19 de febrero pasado, en el que propone una racalendarización de las entregas de la Clave 3849 Faboterápico Antiviperino del Contrato U180288 de IMSS-BIENESTAR, le informo que no es posible modificar el calendario establecido en el evento de Licitación Pública Internacional Bajo la Cobertura de los Tratados de Libre Comercio LA-050GYR047-E46-2018, en el que dicha clave le fue adjudicada a la empresa BIRMEX que Usted representa, toda vez que en su propuesta refiere que cumple con los requerimientos solicitados.

El calendario con las cantidades proyectadas por el Programa IMSS-BIENESTAR, que en su oportunidad se entregó para la adjudicación, responde a las necesidades clínicas y epidemiológicas, siendo la primera entrega la más voluminosa requerida al inicio del año, para ser ubicada en las unidades médicas donde habitualmente se presentan casos de intoxicación por mordedura de víbora al inicio de la Temporada de Calor, y la segunda entrega, menos voluminosa, está destinada a atender los casos que se presentan durante el segundo semestre del año.

Por otro lado y desde el punto de vista administrativo, y como se menciona en su escrito, en la junta de aclaraciones se estableció la modalidad de contratación de los bienes; así como en el anexo denominado "calendarios de entregas, fechas y cantidades máximas para los participantes que los integran"; y que se obligan a entregar al mínimo solicitado en cada uno de los conceptos establecidos en el anexo de requerimiento.

Por lo anterior, reitero la necesidad de que se cumpla con lo establecido en la adjudicación y contrato respectivo; así como a las sanciones correspondientes por incumplimiento.

Le envío un cordial saludo.

Atentamente

Dieda J. L. J. f.

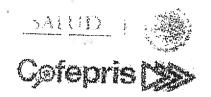
Titular de la Unidad

CO'JAGC'aea Ref. 0070 Defc. Vol. 564

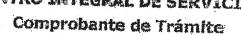


DIVISION DE CONTRATOS





comisión federal para la PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS CENTRO INTEGRAL DE SERVICIOS





USO EXCLUSIVO COFEPRIS

15/10/2018 11:44 hrs.

FORMATO DE COFEPRIS-05

Tipo de Trámite: 015

Homeclave del COFEPRIS-05-015-A

PERMISO PARA VENTA O Subtipo: DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS Y HEMODERIVADOS

Modalidad: A. PRODUCTOS BIOLÓGICOS Y HEMODERIVADOS

R.F.C. O.C.U.R.P.:

LBR 990511Q29

NOMBRE O RAZÓN SOCIAL:

LABORATORIOS DE BIOLOGICOS Y REACTIVOS DE

MEXICO, S.A. DE CIMANS ENG.

DOMIGILIO:

avenida mariano, escobedo no. 20

REPRESENTANTE LEGAL O RESPONSABLE SANITARIO

NÚMERO DE INGRESO DE REFERENCIA:

ANEXOS:

OTROS: ANEXA FORMATO DE AUTOMUESTREO; PAGO ORIGINAL; DOG ANEXA (INCLUYE ENVASE DE PRODUCTO)

LLAVE DE PAGO:

En caso de adjuntar comprobento de pago de derachos, se acopta a reserva de realiza su velidación

REGISTRO SANITARIO:

MODO DE INGRESO Y ENTREGA: CENTRO INTEGRAL DE SERVICIOS VENTANILLA

Para obtener información sobre la disponibilidad de sus trámites usted podrá consultarnos en nuestra pagina "www.gob.mx/cofepris" en Ligas de Interés haga click en Centro Integral de Servicios y seleccione "Consulta de Resoluciones Disponibles" o bien comunicarse al Centro de Atención Telefónica el número: 01 800 033 5050.

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

Ya tienes tu RUPA?, ¿No?, ¡Ven y tramitala con nosotros!

SE CANCELA INFORMACIÓN CONFIDENCIAL TAL COMO: QR, NO. DE TRÁMITE, LLAVE DE PAGO, POR CONSIDERARSE QUE ES INHERENTE AL PATRIMONIO DE LA PERSONA MORAL, DE CONFORMIDAD A LO ESTABLECIDO EN LOS ARTÍCULOS 113 FRACCIÓN III Y 118 DE LA LEY FEDERAL DE TRANSPARENCIA ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA. D.O.F. 09-mayo-2016

FUOHEA



COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

CENTRO INTEGRAL DE SERVICIOS

Comprobante de Tramite



USO EXCLUSIVO COFEFRIS

06/02/2019

11:15 hrs.

FORMATO DE COFEPRIS-05

Tipo de Trámite: 015

Homodave del Trainite: COFEPRIS-05-015-A

PERMISO PARA VENTA O DISTRIBUCIÓN DE

Subline: PRODUCTOS BIOLÓGICOS Y

HEMODERIVADOS

Modalidad: A. PRODUCTOS BIOLÓGICOS Y

LBR 990311Q29 R.F.O. O C.U.R.P.: LABORATORIOS DE BIOLOGICOS Y REACTIVOS DE MEXICO, S.A. DE NOMBRE O RAZÓN SOCIAL: avenida mariano escobedo **no.** 20 DOMICILIO: REPRESENTANTE LEGAL O RESPONSABLE SANITARIO: NÚMERO DE I**NGRÉSO DE REFERÊNC**IA Num. Etiq.: 2 otros: documentos en 1 bloque ANEXOS: LLAVE DE PAGO: En caso de adjunter domprobante do paso do derechos se acopta a recerva do realizar au volldación r : 113. tregistro sanitario: CENTRO INTEGRAL DE SERVICIOS VENTANILLA MODO DE INGRESO Y ENTREGA:

Para obtener información sobre la disponibilidad de sús trámites usted podrá consultarnos, en auestra pagina "www.gob.mx/cofepris" en Ligas de interés haga click en Centro Integral de Servicios y seleccione "Consulta de Resoluciones

Disponibles" o bien comunicarse al Centro de Atención Telefónica al número: 01 800 033 5050. Si la resolución de su trámite, se encuentra disponible podrá recogenta contra entrega de este comprobante de trámite original en el Centro integral de Sérvicios, cionde parmanecerán disponibles durante 30 días naturales y solo será entregada al representante legal, responsable sanitario o personas autorizadas polificadas ente ésia Comisión Federal previa presentación de identificación oficial.

¿Ya tiones tu RUPA?, ¿No?, ¡Ven y tramitals con nosotrosi

CANCELA INFORMACIÓN CONFIDENCIAL TAL COMO: QR, NO. DE TRÁMITE,

LLAVE DE PAGO, POR CONSIDERARSE QUE ES INHERENTE AL PATRIMONIO DE LA PERSONA MORAL, DE CONFORMIDAD A LO ESTABLECIDO EN LOS ARTÍCULOS 113 FRACCIÓN III Y 118 DE LA LEY FEDERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA. D.O.F. 09-mayo-2016 FYOYYA

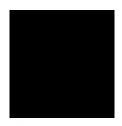




COMISTON FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN Contra riesgos sanitarios

CENTRO INTEGRAL DE SERVICIOS

Comprobante de Trámite



USO EXCLUSIVO COFERRIS

23/04/2019

10:30 hrs.

FORMATO DE COFEPRIS-05

Tipo de Trámite: 015

Homoclave del Tramite: COFEPRIS-05-015-A

PERMISO PARA VENTA O DISTRIBUCIÓN DE

Subtipo: PRODUCTOS BIOLÓGICOS Y

HEMODERIVADOS

Modalidad: A. PRODUCTOS BIOLÓGICOS Y HEMDDERIVADOS.

R.F.C. O.C.U.R.P.;

LBR 990311Q29

NOMBRE O RAZÓN SOCIAL:

LABORATORIOS DE BIOLOGICOS Y REACTIVOS DE MEXICO, S.A. DE

DOMICILIO:

avenida mariano escobedo no. 20

REPRESENTANTE LEGAL O RESPONSABLE SANITARIO

NÚMERO DE INGRESO DE REFERENCIA :

ANEXOS:

NUM. ETIQ.: 3 OTROS: ANEXA PAGO DE DERECHOS, 3 ETIQUETAS Y BLOQUE DE DECUMENTACION

LLAVE DE PAGO:

En caso de adjunter domprobanto da pago de derecho sa adepta a reserva de renitar su validación

REGISTRO SANITARIO:

MODO DE INGRESO Y ENTREGA:

23 ALR 211

CENTRO INTEGRAL DE SERVICIOS VENTANILLA

Para obtener información sobre la dispunibilidad de sus trámites usted podrá consultamos en nuestra página "www.gob.mx/cofepris" en Ligas de interés haga click en Centro Integral de Servicios y seleccione "Consulta de Resoluciones Disponibles" o bien comunicarse al Centro de Atençión Telefónica al número: 01 806 033,5050.

Disponeres a uien comunicarse se centro de Atenerou, relegiones, al numero, un equipos edes.

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

¿Ya tienes tu RUPA?, ¿No?, ¡Ven y tramitala con nosotros!

SE CANCELA INFORMACIÓN CONFIDENCIAL TAL COMO: QR, NO. DE TRÁMITE, LLAVE DE PAGO, POR CONSIDERARSE QUE ES INHERENTE AL PATRIMONIO DE A PERSONA MORAL, DE CONFORMIDAD A LO ESTABLECIDO EN LOS ARTÍCULOS 113 FRACCIÓN III Y 118 DE LA LEY FEDERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA. D.O.F. 09-mayo-2016

FVOMGA







Ciu<mark>dad de México, 28 de</mark> marzo de 2019

Officio no. DVSP-088/2019

Asunto: Faboterápico Antiviperino

MTRA. CLAUDIA EDITH SUAREZ OJEDA TITULAR DE LA COORDINACIÓN DE CONTROL DEL ABASTO INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL PRESENTE

Estimada Mtra. Suarez:

Con el aprecio de mis saludos, en relación al oficio No. 59-54-81-61-0730/0890 enviado a Birmex en respuesta a la propuesta hecha al Instituto Mexicano del Seguro Social de recalenderización de las entregas de la clave 3849 Faboterápico Antiviperino de los contratos derivados de la licitación Pública Internacional Bajo la Cobertura de los Tratados de Libre Comercio LA-050GYR047-E46-2018.

En razón de la negativa dada en el oficio No. 59-54-81-61-0730/0890 a la solicitud de modificar calendarios de entrega de la clave 3849, con el fin de dar cumplimiento al total de dosis amparades en los contratos U180288 y U180291 y no provocar un desabasto que perjudique las necesidades clínicas y de urgencias en las Unidades Médicas del Instituto, me permito solicitar a usted, tenga a bien considerar la inclusión de la siguiente marca:

| | | Maria Landa de Caracteria de C | | |
|--|------------|--|--------------------|----------------------------------|
| Producto | Marca | Fabricante | Registro Sanitario | Piertule |
| Faboterápico Polivalente Antiviperino | Antivipmyn | Inctitute Blanks | 129M84SSA | Laboratorios de Biológicos y |
| | | 374. GE C.V. | | Reactivos de México S.A. de C.V. |

Toda vez que el compromiso de Birmex es cumplir con las necesidades que tenga proyectadas el IMSS para este ejercicio 2019, por lo antes mencionado, me permito solicitar de su valloso apoyo para realizar la inclusión de esta marca y así, realizar las entregas de éste biológico en las cantidades y fechas que el Instituto requiera.

Esperando verme favorecido con esta solicitud, sin otro particular, le reitero mi más atenta y distinguida consideración:

ATENTAMENTE

LIC. JOSÉ TÉNACIO KOCH ANDRADE DIRECTOR DE VENTAS SECTOR PÚBLICO Y REPRESENTANTE LEGAL

 Ing. Gabriel Barreto Olmos, - Titular de la Coordinación Tácnica de Control del Abasto IMSS c.c.n

Dr. Manuel Cervantes Ocampo. - Titular de la Coordinación de Atención Integral de la Salud en el Primer Nivel IMSS

- Dra, Cisela J. Lara Saldaña, - Titular de la Unidad IMSS Blenestar

Dr. Francisco Ortiz García. - Jefe Depto, de Vigilancia Epidemiológica y Control de Enfermedades IMSS - Dr. Leopoldo García Velasco. - Jefe del Área de Inmunoprevenibles y Semanas Nacionales de Salud IMSS

Lic. Mercedes Rocío Gutiérrez Álvarez. - Directora General Adjunta de Comercialización de Birmex

Lic. Teodoro Vargas Aburto. - Director General Adjunto de Administración y Finanzas de Birmex



GOBJERNO DE MÉXICO

Oficio No. 09 56 95 61 2210/

10939

Mtra. Claudia Edith Suárez Ojeda

Titular de la Coordinación de Control de Abasto Presente VOL 2014000335

DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS

Unidad de Atención Primaria a la Salud Coordinación de Atención Integral a la Salud en el Primer Nivel

OBSECTION DE AUSTRUS DE LINUX DE LA LANGUA DE ALBANTAS DE LA CONTRACTOR DE

Ciudad de México, a 7 de mayo de 2019.

14.00 B

PORTINAL DE CONTROL DE

Me refiero a su Oficio 129 fechado el 24 de abril de 2019 (Anexo para rápida consulta), en el cual menciona la solicitud del proveedor adjudiçado para abastecer de faboterápico antiviperino (Clave 3849) para el ejercicio 2019, a las 35 Delegaciones del Régimen Obligatorio de éste Instituto, sobre la posibilidad de incluir el Registro Sanitario 129M84SSA, perteneciente a Instituto Bioclón S.A de C. V. para atender la necesidad del IMSS.

Al respecto, comento lo siguiente:

- En el proceso licitatorio LA-050GYR047-E46-2018 participaron como oferentes Birmex y el Instituto Bioclón por separado, ofertando para la partida número 13 el faboterápico anti viperino, y esta Coordinación determinó, en mi Oficio número 2165 fechado el día 29 de noviembre de 2018, que ambas cumplían la evaluación técnica correspondiente. (Anexo)
- Posterior al dictamen del procedimiento licitatorio por parte de la Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios, ésta falló a favor de Birmex y formalizó los compromisos con este Instituto, en el contrato identificado como U180288.
- Los cuadros de distribución incluidos en el contrato en comento, reflejan la necesidad de este Instituto para el uso del faboterápico, siendo estratégicamente programado para que las Delegaciones cuenten con el insumo, previo al inicio del período de máximo uso del biológico.

De lo anterior, esta Coordinación no tiene objeción de recibir uno u otro insumo, toda vez que ambas cumplieron técnicamente con los rubros especificados en la evaluación técnica correspondiente. La Coordinación de Control de Abasto, en su carácter de Administrador de Contrato, en el caso de no existir impedimento legal, deberá hacer las diligencias administrativas correspondientes, para que los almacenes delegacionales, reciban de conformidad el biológico, sin menoscabo del marco normativo.

Hago propicia la ocasión para enviarle un cordial saludo.

Atentamente,

Dr. Manue Cervantes Ocampo

Titular **de la** Coordinación

HERC 10:59

Hola

式 的操作 (1) as

2019

I MILLS DEADALY

DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS



Unidad de Atención Primaria a la Salud Coordinación de Atención Integral a la Salud en el Primer Nivel

Con copia:

- Dr. Arturo Viniegra Osorio. Titular de la Unidad de Atención Primaria a la Salud.
- Ing. Gabriel Barreto Olmos. Titular de la Coordinación Técnica de Planeación.
- Lic. Ana Laura Montes de Oca Choreño. Titular de la División de Bienes Terapéuticos.

Hoja 2/2









Ciudad de México, 08 de mayo de 2019

Oficio no. DGAC-054/2019

Asunto: RECORDATORIO FABOTERÁPICO ANTIVIPERINO

Hell 10:54

MTRA. CLAUDIA EDITH SUAREZ CJEDA BONDAL DE ADMINISTRACION TITULAR DE LA COORDINACIÓN DE CONTROL DEL ABASTO INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL PRESENTE

Estimada Mtra. Suarez:

Con el aprecio de mis saludos, en seguimiento y alcance al oficio No. DVSP-129/2019 de fecha 29 de abril del año en curso, signado por el Director de Ventas Sector Público de esta entidad, relacionado con la propuesta hecha al Instituto Mexicano del Seguro Social sobre la inclusión de marca de la clave 3849 Faboterápico Antiviperino para atender los contratos U180288 y U180291, al respecto me permito ratificar y reiterar la solicitud realizada a usted con base en la información proporcionada en el oficio en comento, a saber:

the Thurs Mexicans as a secure.

DIVISION OF PLANESE

En el proceso licitatorio LA-050GYR047-E46-2018, que dio origen a los contratos antes citados, Birmex solicitó el cambio de calendarios para la clave 3849 en la junta de aclaraciones, como se puede apreciar en la pregunta numero 11 (Anexo 1), al respecto, el instituto como respuesta estableció:

"Atendiendo a la modalidad de contratación los bienes serán requeridos mediante la emisión de órdenes de reposición, pedido, orden de suministro o documento a través del cual la dependencia o entidad requirente notifique la solicitud de bienes, tendrá un periodo de vigencia de 15 (quince) días naturales como entrega oportuna más un máximo de 4 (cuatro) días naturales de atraso con la aplicación de la pena convencional correspondiente.

No obstante, en el anexo denominado calendarios de entregas se visualizan las fechas y cantidades máximas <u>estimadas</u> de entrega para los participantes que los integran".

Así mismo en el mismo documento se indica que, "los participantes se obligan al menos al mínimo requerido en cada uno de los conceptos establecidos en el anexo requerimiento". (Anexo 2)

Los contratos que nos ocupan se establecieron en la modalidad de "abiertos" lo que implica que por definición no tienen calendarios y cantidades fijas, ya que eso los convertiría en un contrato "Cerrado" como fueron en el ejercicio anterior (2018). Esto es concordante con la respuesta del instituto en la junta de aclaraciones que los bienes serán requeridos por orden de reposición.

Las fechas y cantidades "estimadas" originalmente en la convocatoria indicaban para el faboterápico antiviperino para régimen Prospera (Bienestar): 23,271 dosis en febrero y 7,870 dosis para junio; mientras que para el régimen ordinario eran 5,680 dosis en febrero y 5,680 dosis en mayo. Las cantidades efectivamente solicitadas por órdenes de reposición en atención a contrato abierto fueron 5,680 dosis en febrero y 5,020 dosis correspondientes al régimen ordinario. La fueron atendidas.

1477

2019



Como es de su conocimiento, Birmex solicitó mediante varios oficios el cambio de calendarios a fin de estar en posibilidades de atender la totalidad de las necesidades del Instituto y mediante el oficio 59-54-81-61-0730/0890 de fecha 25 febrero, el régimen BIENESTAR declina modificar las fechas de entrega (Anexo 3).

En este sentido, dada la negativa referida, y considerando los ingresos a COFEPRIS del producto en comento fabricado por BIRMEX (Anexo 4) y el interés prioritario de atender al Instituto, a fin de contar con el abasto suficiente de este insumo que salva vidas a la derechohabiencia y a la población del país, Birmex buscó adquirir producto del Instituto Bioclón, que es el otro único fabricante en México de dicho insumo. Cabe destacar que Bioclón participó en la licitación LA-050GYR047-E46-2018 ofertando un precio mayor, pero dadas las gestiones de Birmex, estamos en condiciones de entregar el producto del fabricante Bioclón al mismo precio ofrecido al Instituto por Birmex.

Bajo ese contexto, siempre con el afán de asegurar el abasto, Birmex solicitó la inclusión de marca del registro sanitario 729M84SSA del Instituto Bioclón mediante el oficio DVSP-088/2019, una vez conociendo los ingresos a la COFEPRIS y la posible demanda del Instituto (de acuerdo a los calendarios anexos en los contratos en cuestión) (Anexo 5)

Mediante oficio 095384611810/2019001395, nos fue negada la aceptación, partiendo de un análisis de atención en la clave de 100% en los meses de febrero y marzo. Es preciso destacar que el Instituto generó 20 órdenes de suministro el pasado 12 de abril por 23,271 dosis (75% del contrato total), de las cuales, conforme a la disponibilidad de producto liberado por la COFEPRIS, Birmex ha atendido a la fecha 2,785 dosis. Es decir, solicitamos por primera vez la inclusión 15 días previos a conocer la cantidad a entregar por órdenes generadas en el mes de abril.

Por lo antes expuesto, con el fin de atender en los tiempos requeridos las entregas solicitadas y NO dejar desprotegida a la población derechohabiente con un producto que salva vidas, solicitamos mediante oficio DVSP-129/2019, reconsiderar la autorización de inclusión de la marca en comento, sin embargo, a la fecha no hemos recibido respuesta.

| Producto | Marca | Fabricante | Registro Sanitario | Distribuidor |
|---|------------|------------------------------------|--------------------|--|
| Faboterápico Polivalente Antiviperino | Antivipmyn | Instituto Bioclón, S.A. de C.V. | 129M84SSA | Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México S.A. de C.V. |

No omito mencionar que ya hemos recibido órdenes de reposición correspondientes a Régimen Ordinario y realizar la entrega en sus Delegaciones de esta clave para este mes de mayo.

Por lo que, considerando lo antes expuesto, le reitero la solicitud planteada para que tenga a bien autorizar la inclusión de marca y así atender las necesidades del Instituto a favor de la salud de la derechohabiencia.

Esperando vernos favorecidos con su valioso apoyo para lograr la inclusión solicitada en bien de la población, sin otro particular, le reitero mi más atenta consideración.









ATENTAMENTE

LIC MERCEDES RECTO GUTIERREZ ALVAREZ DIRECTORA DENERAL ADJUNTA DE COMERCIALIZACIÓN

C.C.D.

- Dr. Victor Hugo Borja Aburto. Titular de la Unidad de Atención Primaria a la Salud
- Mtro. Carlos Rello Lara. Director General en Birmex
- Ing. Gabriei Barreto Olmos, Titular de la Coordinación Tácnica de Control del Abasto IMSS

- Dr. Manuel Cervantes Ocampo. Titular de la Coordinación de Atención Integral de la Salud en el Primer Nivel
 Dra, Gisela J. Lara Saldaña. Titular de la Unidad IMSS Bienestar
 Dr. Francisco Ortiz García, Jefe Depto, de Vigilancia Epidemiológica y Control de Enfermedades IMSS
 Dr. Leopoldo García Velasco. Jefe del Área de Inmunoprevenibles y Semanas Nacionales de Salud IMSS
- Lic. Teodoro Vargas Aburto. Director General Adjunto de Administración y Finanzas de Birmex
- Lic. José Ignacio Koch Andrade. Director de Ventas Sector Público de Birmex











(4)





Dirección de Administración Unidad de Adqi ciones e înfraestructura Coordinaciói. De Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios Coordinación Técnica de Bienes y Servicios División de Bienes Terapéuticos



| 10 10 | ANEXO 3 TÉRMINOS Y CONDICIONES 9.1 PIAZOY LUGAR DE ENTREGA | INFLUENZA ESTACIONAL COMIENZA EN EL FRIMER | MEXICANO DEL SESURO SOCIAL EMITIDOS FL 14 DE DICIEMBRE DE 2017 Y APROBADOS POR EL H. CONSEJO TÉCNICO EN ACUERDO, CLAVE INSTITUCIONAL 1000-001-014; NUMERAL 5.5.3.1 INCISO D) LA CADUCIDAD MÍNIMA DE VACUNAS SELE MESES Y EN SU CASO, "LOS PROVZEDORES PODRÁN ENTREGAR BIBNES CON UNA CADUCIDAD MÍNIMA HASTA DE 9 MESES, SIEMPRE Y CUANDO ENTREGUEN UNA CARTA COMPROMISO, EN LA CUAL SE OBLIGUEN A CANIEAR, DENTRO DEL PIAZO ESTABLECIDO EN LA CONVOCATORIA; INVITACIÓN DE CRIZACIÓN, SIN COSTO ALGUNO PARA EL IMSS. AQUELLOS BIENES QUE NO SEAN CONSUMIDOS DENTRO DE SU VIDA ÚTIL." ATENDIENDO A LA MODALIDAD DE CONTRATACIÓN LOS BIENES SERÁN REQUERIDOS MEDIANTE LA EMISIÓN DE ÓRDENES DE REPOSICIÓN, PEDIDO, ORDEN DE SUMINISTRO O DOCUMENTO A TRAVÉS DEL CUAL LA DEPENDENCIA O FINTIDAD REQUIRENTE NOTHIQUE LA SOLICITUD DE BIENES, TENDRÁ UN PERÍODO DE VIGENCIA DE 15 (QUINCE) DÍAS NATURALES COMO ENTREGA | TECNICA/REQ |
|-------|---|--|---|-------------|
| 13 31 | ANEXO 3 TERMINOS Y CONDICIONES 9.1 PLATO Y LUGAR DE ENTREGA | SOLCITA A ESA CONVOCANTE MOFFICAR LA ENTREGA DE LOS BIENES PROGRAMADA PARA EL MES DE MAYO AL MES DE | i . " . " | |







*



T CCIÓN DE ADMINISTRACIÓN UNIDAD DE ADQ. "CIONES E INFRAESTRUCTURA COORDINACIÓN DE ADQUISICIÓN DE BIENES Y CONTRATACIÓN DE SERVICIOS COORDINACIÓN TÉCNICA DE BIENES Y SERVICIOS DIVISIÓN DE BIENES TERAPÉUTICOS



| | | | | VIGENCIA DE 15 (QUINCE) DÍAS NATURALES COMO ENTREGA OPORTUNA MÁS UN MÁXIMO DE 1 (CUATRO) DÍAS NATURALES DE ATRASO CON LA APLICACIÓN DE LA PENA CONVENCIONAL CORRESPONDIENTE. | |
|------------|-----------|-------------------------------|---|---|---|
| | | | | NO DESTANTE EN EL ANEXO DENOMINADO "CALENDARIOS DE ENTREGAS" SE VISUALIZAN LAS FECHAS Y CANTIDADES MÁXIMAS ESTIMADAS DE ENTREGA PARA LOS PARTICIPANTES QUE LOS INTEGRAN. | |
| | | | | PARA LOS PARTICIPANTES QUE NO SE INDIQUEN SE REALIZARÁN DE ACUERDO A LA CÁNTIDAD INDICADA EN LA ORDEN DE REPOSICIÓN, PEDIDO, ORDEN DE SUMINISTRO O DOCUMENTO, A TRAVÉS DEL CUAL EL PARTICIPANTE NOTIFIQUE LA SOLICITUD DE BIENES, LAS CUALES PODRÁN SER SOLICITADAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO; CONFORME A LAS NECESIDADES DE CADA INSTITUCIÓN. | An and an |
| | | ANEXO 3 TÉRMINOS | TEL CHARLES UTSET O & LA NODERA NOM DED COM TORE N' TODA | COMO SE INDICA EN EL ANEXO TÉRMINOS Y CONDICIONES SE | TO THE MEN |
| 13 | 1.2 | Y CONDICIONES | VEZ QUE LA COORDINACIÓN DE CONTROL TÉCNICO DE INSUMOS (COCTI) ES EL ÁRFA FN EL INSTITUTO RESPONSABLE DE VIGILAR LA CANTIDAD DE LOS INSUMOS, EN APEGO A BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS NUMERAL 10.5.9.5 EN MATERIA DE ESTABILIDAD SOLICITAMOS | DEBERÁN ENTREGAR TABLAS DE TERMO ESTABILIDAD CON LA CONCLUSIÓN DE LA TEMPERATURA MÁXIMA Y MÍNIMA, ADICIONALA QUE EN LA ENTREGA EN CADA PUNTO DE ENTREGA. EL PROVEEDOR DEBERÁ GARANIZZAR LA CONSERVACIÓN DE LA RED FRÍA DENTRO DEL INTERVALO DE TEMPERATURA ESTABIFICIDO, ENTRE +2°C A +8°C, DE TAL MANERA QUE NO SE | |
| | | | TERMO ESTABILIDAD CON LA CONCLUSIÓN DE LA TEMPERATURA MÁXIMA Y MÍNIMA DE LOS PRODUCTOS BIOLÓGICOS A SUMINISTRARSE UNICAMENTE EN LA COCTI, YA QUE DE LO CONTRARIO, SE ESTARÍA DEJANDO AL ARBITRIO DE | ALTEREN SUS CARACTERÍSTICAS FISICOQUÍMICAS, BIOLÓGICAS Y | |
| - i= 13 i= | <u>I3</u> | CONVOCATORIA 4.2 INCISO B) | LA DERECHOHASIENCIA. REFERENTE AL DOCUMENTO RELATIVO AL CUMPLIMIENTO DE | SE INTEGHA COMO ACLARACIÓN GENERAL FORMATO DE CUMPLIMIENTO DE NORMAS, CON EL QUE SF PODRÁ DAR CUMPLIMIENTO A DICHO NÚMERAL | TÉCNICA 7 |
| 14 | | ANEXO XV | LICITANTE O POR FLIFABRICANTE DEL BIEN. | DICHA, CARTA, DEBERÁ SER PRESENTADA POR EL LICITANTE RESPECTO A LOS DIEMES QUE OFERTA EL TOLIO PROPORCIONADO POR EL LICITANTE SERÁ DE | CONTRATANT |
| | | | Dáring Bala 60 | , | |



.

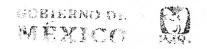
 $\hat{\psi}^{(i)}$

•

×







Ciudad de México, a 25 de febrero de 2019

O/N° 59- 54-81-61-0730/0890

ide. José Ignacio Koch Andrade Director de Ventas Sector Público y Representante Legal de Birmex Presente

En atención a su oficio DVSP-035/2019 del 19 de febrero pasado, en el que propone una racalendarización de las entregas de la Clave 3849 Faboterápico Antiviperino del Contrato U180288 de IMSS-BIENESTAR, le informo que no es posible modificar el calendario establecido en el evento de Licitación Pública Internacional Bajo la Cobertura de los Tratados de Libre Comercio LA-050GYR047-E46-2018, en el que dicha clave le fue adjudicada a la empresa BIRMEX que Usted representa, toda vez que en su propuesta refiere que cumple con los requerimientos solicitados.

El calendario con las cantidades proyectadas por el Programa IMSS-BIENESTAR, que en su oportunidad se entregó para la adjudicación, responde a las necesidades clínicas y epidemiológicas, siendo la primera entrega la más voluminosa requerida al inicio del año, para ser ubicada en las unidades médicas donde habitualmente se presentan casos de intoxicación por mordedura de víbora al inicio de la Temporada de Calor, y la segunda entrega, menos voluminosa, está destinada a atender los casos que se presentan durante el segundo semestre del año.

Por otro lado y desde el punto de vista administrativo, y como se menciona en su escrito, en la junta de aclaraciones se estableció la modalidad de contratación de los bienes; así como en el anexo denominado "calendarios de entregas, fechas y cantidades máximas para los participantes que los integran"; y que se obligan a entregar al mínimo solicitado en cada uno de los conceptos establecidos en el anexo de requerimiento.

Por la anterior, reitero la necesidad de que se cumpla con lo establecido en la adjudicación y contrato respectivo; así como a las sanciones correspondientes por incumplimiento.

Le envie un cordial saludo.

Atentamente

Sula J. J. /.

Thular de la Unidad

ANEXOS DIVISION DE CONTRATOS

Per Conso Dec. Vol. 564

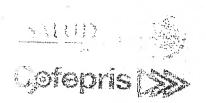
2019

Danian, i z spana



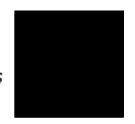


.



COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

CENTRO INTEGRAL DE SERVICIOS Comprobante de Trámite



USO EXCLUSIVO COFEPRIS

FORMATO DE COFEPRIS-05

Tipo de Tramite: 015

Flormoclave del COFEPRIS-05-015-A

PERMISO PARA VENTA O Subtino: DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS Y HEMODERIVADOS

Modalidad: A. PRODUCTOS BIOLÓGICOS Y HEMODERIVADOS

15/10/2018

11:44 hrs.

R.F.C. O.C.U.R.P.

LBR 990311029

NOMBRE O RAZÓN SOCIAL

LABORATORIOS DE BIOLOGIÇOS Y REACTIVOS DE MEXICO, S.A. DE CM

DOMICILIO:

AVENTDA MARIANO, ESCOBEDO NO. 20

REPRESENTANTE LEGAL O RESPONSABLE SANITARIO

NÛMERO DE INGRESO DE

REFERENCIA:

ANEXOS:

OTROS: ANEXA FORMATO DE AUTOMUESTREO; PAGO ORIGINAL; DOC ANEXA (INCLUYE ENVASE DE PRODUCTO)

LLAVE DE PAGO:

En caso de adjuntar comprebente de page de deraches, se acopia a reserva de realizar ou calldación

REGISTRO SANITARIO:

MODO DE INGRESO Y ENTREGA: CENTRO INTEGRAL DE SERVICIOS VENTANILLA

Para obtener información sobre la disponibilidad de sus trámites usted podrá consultarnos en nuestra pagina "www.gob.mx/cofepris" en Ligas de Interés haga click en Centro Integral de Servicios y seleccione "Consulta de Resoluciones Disponibles" o bien comunicarse al Centro de Atención Telefónica al número: 01 800 033 5050.

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

¿Ya lienes tu RUPA?, ¿No?, ¡Ven y tramitala con nosotros!

SE CANCELA INFORMACIÓN CONFIDENCIAL TAL COMO: QR, NO. DE TRÁMITE, LLAVE DE PAGO, POR CONSIDERARSE QUE ES INHERENTE AL PATRIMONIO DE LA PERSONA MORAL, DE CONFORMIDAD A LO ESTABLECIDO EN LOS ARTÍCULOS 113 FRACCIÓN III Y 118 DE LA LEY FEDERAL DE TRANSPARENCIA ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA. D.O.F. 09-mayo-2016

事 1004%A





COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

CENTRO INTEGRAL DE SERVICIOS

Comprobante de Trámite



USO EXCLUSIVO COFEPRIS FORMATO DE COFEPRIS-05 Tipo de Tramite: 015 Homodave del Trámite: COFEPRIS-05-015-A PERMISO PARA VENTA O DISTRIBUCIÓN DE Sublipa: PRODUCTOS BIOLÓGICOS Y 06/02/2019 HEMODERIVADOS Modalidad: A. PRODUCTOS BIOLÓGICOS Y HEMODERIVADOS 11:15 hrs. R.F.C. O C.U.R.P.: LBR 990311Q29 Laboratorios de biologicos y reactivos de mexico, s.a. de ROMBRE O RAZON SOCIAL; DOMICILIO; AVENIDA MARIANO ESCOBEDO NO, 20 REPRESENTANTE LEGAL O RESPONSABLE SANITARIO NÚMERO DE INGRESO DE REFERENCIA : ANEXOS: NUM. ETIQ.: 2 OTROS: DOCUMENTOS EN 1 BLOQUE LLAVE DE PAGO: in caro de adjuntar comprebante de pago de risrochos ao acepta a reserva de realizar ad velidación REGISTRO SANITARIO: MODD DE INGRESO Y ENTREGA: CENTRO INTEGRAL DE SERVICIOS VENTANILLA Pere obtener información sobre la disponibilidad de sun trámites usted podrà consultarnos en nuestra página "www.gob.mx/cofepris" en Ligas de Interés haga click en Centro Integral de Servicios y seleccione "Consulta de Rescluciones Para obtener información Diopanibles" o bjen comunicarse al Centro de Atención Telefónice al número: 01 800 033 5050, Si la resolución de su trámite se enquentra disponible podrá recogerla contra entrega de este comprobante de trámite original en el Centro Integral de Servicios, ciondo permanecerán dispunibles durante 30 días naturales y solo será entregada al representante legal responsable sanitario o personas autorizadas netificadas ante esta Comisión Federal previa presentación de identificación oficia: ¿Yo denas tu RUPA?, ¿No?, ¡Ven y tramitala con nosotros!

SE CANCELA INFORMACIÓN CONFIDENCIAL TAL COMO: QR, NO. DE TRÁMITE, LLAVE DE PAGO, POR CONSIDERARSE QUE ES INHERENTE AL PATRIMONIO DE LA PERSONA MORAL, DE CONFORMIDAD A LO ESTABLECIDO EN LOS ARTÍCULOS 113 FRACCIÓN III Y 118 DE LA LEY FEDERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA. D.O.F. 09-mayo-2016

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FÍSICA(S) INDENTIFICABLE(S) TALES COMO; NOMBRE, POR CONSIDERARSE INFROMACIÓN CUYA DIFUSIÓN PUEDE AFECTAR A LA ESFERA PRIVADA DE LA MISMA DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN LOS ARTÍCULOS 113 FRACCIÓN I Y 118 DE LA LEY FEDERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA. D.O.F. 09-mayo-2016

AMEYOS DIVISION DE CONTRATOS

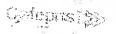
LACALY



¥X

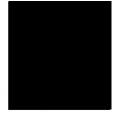
SALUD

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS



CENTRO INTEGRAL DE SERVICIOS

Comprobante de Trámite



| USO EXCLUSIVO COPEPRIS | FORMATO DE COFEPRTS-05 Tipo de Trámite: 015 | | |
|---|--|--|--|
| | flomoclave del Tramite: COFEPRIS-05-015-A | | |
| 23/04/2019 | PERMISO PARA VENTA O DISTRIBUCIÓN D Sublipo: PRODUCTOS BIOLÓGICOS Y HEMODERIVADOS | | |
| 10:30 First | Modalidad: A. PRODUCTOS BIOLÓGICOS Y HEMODERIVADOS | | |
| RECOCURP: | LBR 990311Q29 | | |
| NOMBRE O RAZÓN SOCIAL: | LABORATORIOS DE BIOLOGICOS Y REACTIVOS DE MEXICO, S.A. DE | | |
| DOMICILIO; | AVENIDA MARIANO ESCOBEDO NO. 20 | | |
| REPOSENTANTE LEGAL O RESPONSABLE SANITARIO | Total No. 20 | | |
| NÚMERO DE INGRESO DE REFERENCIA : | | | |
| VEXUS | NUM. ETIQ.: 3 OTROS: ANEXA PAGO DE DERECHOS, 3 ETIQUETAS Y | | |
| I AVE DE PAGO: n ello de adjuntar comprobante de pago de derechos, a acedo a recerva de regitar au validación | The state of the s | | |
| EGISTRO SANITARIO: | | | |
| ODO DE INGRESO Y ENTREGA: | CENTRO INTEGRAL DE SERVICIOS VENTANILLA | | |
| la resolución de su trámite se encuentra di | sponibilidad de sus trámites ustad podrá consultarnos en nuestra página à haya click en Centro Integral de Servicios y seleccione "Consulta de Resoluciones à Atención Telefónica, al número: 01 800 833 8050. Seponible podrá recogeria contra entrega de este comprobante de trámite original en e erán disponibles durante 30 días naturales y solo será entregada al representante legal notificadas ente esta Comisión Federal previa presentación de significación oficial. | | |

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FÍSICA(S) INDENTIFICABLE(S) TALES COMO; NOMBRE, POR CONSIDERARSE INFROMACIÓN CUYA DIFUSIÓN PUEDE AFECTAR A LA ESFERA PRIVADA DE LA MISMA DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN LOS ARTÍCULOS 113 FRACCIÓN I Y 118 DE LA LEY FEDERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA. D.O.F. 09-mayo-2016



SE CANCELA INFORMACIÓN CONFIDENCIAL TAL COMO: QR, NO. DE TRÁMITE, LLAVE DE PAGO, POR CONSIDERARSE QUE ES INHERENTE AL PATRIMONIO DE LA PERSONA MORAL, DE CONFORMIDAD A LO ESTABLECIDO EN LOS ARTÍCULOS 113 FRACCIÓN III Y 118 DE LA LEY FEDERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA. D.O.F. 09-mayo-2016 FUOMAA



e.

instituto Mexicano del Seguro Cocial IMSS PROSPERA Requerimiento y distribución 2019 Productos biológicos

Clave Insumo

3849

Descripción Presentación

Faboterápico Antiviperino Requerimiento en frascos

| Delegación | - | Fechas de entrega | | |
|----------------------------|---|---|--|--|
| | Total | বি | 26 | |
| | | 15 w 22 de fébrero | 24 al 25 de junio | |
| rotal | 31,141 | 23,271 | 7,870 | |
| Baja California | 104 | 78 | 26 | |
| Bala Callonia Sur | AND SALES OF | | | |
| Campeche | 110 | 60 | 50 | |
| Coehulla | 425 | 282 | 141 | |
| Chiapes | 4780 | 3570 | 1190 | |
| Chihuahua | 1200 | 900 | BOX | |
| Distrito Federal Nie | | 895 FLANTING 5289 | | |
| Distrito Federal Sur | | | | |
| Durango | 1852 | 1014 | 338 | |
| Guaria (pato) | | HV254 Paryson | PARTY AND ASSOCIATION | |
| Guerrero | 222 | 167 | | |
| Hidelgo | 1872 | 1404 | 46 | |
| Jalisto | 1475 S. F. S. Aug S. A. S. A. | AND TO WELL THE | | |
| Jalisto Máxico Oriente | A CONTRACT OF THE PARTY OF THE | | | |
| México Poniente | 207 | | 7 | |
| Michoacán | 2783 | | | |
| Morelbs | A Z R SA PARA DA DA SA BA | | | |
| Nayahi | 641 | | | |
| Nueve Least | | | WALKER STATES | |
| Osoca | 618 | 463 | 5 154 | |
| Puebla . | 255 | 2 191 | | |
| Oueretabo -// . 124 / 125/ | Annametric contract | 6 \$49 KK | 《梦梦 》的《梦梦》。 | |
| San Luis Potosi | 138 | 103 | 5 84 | |
| Sinalog | 87 | | | |
| Sphore | | | | |
| Temaulipas | . 88 | | | |
| Taxtala | | o marka a sa | MXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX | |
| Verscruz Norte | 287 | 176 | 2 5 | |
| Veraciuz Sur | 183 | i) 14: | (O) 4 | |
| Yucatán | 7) | 18 B | 16 1 | |
| Zacatecas | S | in a | 30 1 | |

LIVISION DE CONTRATO

M

IMSS PROSPERA_CLAVES. REC(2019 LICITACION (2).XLSX ...

11/10/2018



Dirección de Prestaciones Médicas Unidad de Atención Primaria a la Salud Coordinación de Atención Integral a la Salud en el-Primer Nivel



٥

DISTRIBUCIÓN DE INSUMOS 2019

Meta Médica: Faboterápico Polivalente Antiviperino

Insumo: Faboterápico Polivalente Antiviperino, Fco. 1 dosis, Clave: 920 008 3849

| Delegaciones | Metas Programadas | 18 al 22 de febrero | 20 of 24 de mayo | 24 al 28 de junio | 26 al 30 de agosto | 21 al 25 de actubre | 25 el 29 de novlembre | Fotal |
|---------------------|-------------------|---------------------|------------------|-------------------|--------------------|---------------------|-----------------------|--------|
| Aguascalientes | 20 | 10 | 10 | 0 | 0 | 0 | 6 | 7.0 |
| Baja California | 100 | 50 | 50 | 0 | 0 . | 0 | 0 | 106 |
| Baja California Sur | 140 | 70 | 70× | 0 | Ø | 0 | 0 | 340 |
| Campeche | 240 | 120 | 120 | 0 | 9 | 0 | 0 | 240 |
| Coahuila | 350 | 180 | 180 | 0 | 0 | 0 | 0 | 360 |
| Collma | 290 | 150 | 150 | 0 | 0 | 0 | 0 | 300 |
| Chiapas | 120 | 60 | 60 | 0 | C | 0 | 0 | 120 |
| Chihuahua | 1,270 | 640 | 640 | 9 | Ō | 0 | 0 | 1,280 |
| Durango | 800 | 400 | 400 | 0 | 0 | 0 | 0 | 800 |
| Guanajuato | 110 | 50 | 50 | 0 | D | Ó | 0 | 120 |
| Guerrero | 100 | 50 | 50 | Ū | O | Ö | 0 | 100 |
| Hidalgo. | 400 | 500 | 200 | D | 0 | Ü | 0 | 400 |
| lalisco . | 30 | 20 | 20 | 0 | 0 | 0 | 0 | 40 |
| México Oriente | 200 | 100 | 190 | Ď | 0 | n | 0 [| 200 |
| México Poniente | 130 | 70 | 70 | 0 | 0 | 0 | Ç | 140 |
| Michoacán | 1,280 | 640 | 640 | .0. | 0 | 0 | Ø | 1,280 |
| Morelos | 90 | \$0 | 50 | 0 | 0 | 0 | C | 200 |
| Nayarit | 280 | 140 | 240 | 0 | 0 | 0 1 | 0 | 280 |
| Nuevo León | 680 | 940 | 340 | 0 | 0 | 0 | 0 | SRO |
| Јакоса | 200 | 108 | 100 | .0 | 0 | 0 | 0 | 200 |
| iúebla: | 150 | 80 | 80 | 0 | 0 | 0 [| . 0 | 160 |
| Querétaro | 2 2150 | 80 | 80 | 0 | 0 | g | 0 | 160 |
| Ouintana Roo 🐭 | 30 | 20 | 20 | 0 | 0 | 0 | 0 | 40 |
| an Luis Potosi 📆 | 20 | 10 | 10 | 0] | 0 | O | 0 | 20 |
| inalos 🗽 | 230 | 120 | 120 | 0 | 0 | 0 | đ i | 240 |
| onore | 420-3 | 210 | 210 | 0 | 0 | 0 | 0 | 420 |
| abasco | 350≥;₂- | 180 | 180 | 0 | T) | 0 | 0 | 360 |
| ameulipes | 200. | 100 | 100 | 0 | 0 | 0 | e | 200 |
| laxcala | 4 / 30 | 30 | 30 | O | Ü | Ö | 0 | 50 |
| eracruz Norte | A. \$38\$ | 690 | 690 | O | ð | o | 0 | 1,380 |
| eracruz Sur | 1,146 | 570 | 570 | .0 | Ō | . 0 | 0 | 1,140 |
| uratán | 60. | 30 | 30 | σ | 0 | 3 | 0 | 60 |
| | 60 | 30 | 30 | 0. | ð | O | 0 | 50 |
| | -h-120 | 60 | 60 | 0 | G | 0 | 0 | 120 |
| FSur | -90, 30 | T-201 | 20 _ 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 40 |
| ACIDIVAL Y | .⇔ _C11,230 | ₹5,680 | 5,680 | Ö İ | Ø | 0 | 0 | 11,360 |

Alotzo, 2018

÷

ANEXO 1







DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN

Unidad de Administración Coordinación de Control de Abasto Coordinación Técnica de Planeación

Of N° 095384611810/2019001395

Ciudad de México, a 09 de abril de 2019.

C. José Ignacio Koch Andrade y/o Representante Legal de la Empresa Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México, S.A. de C.V. Presente.

En respuesta a su escrito de fecha 28 de marzo del presente año, ingresado en el Instituto el 29 del mismo mes y año, mediante el cual solicita la Inclusión del Registro Sanitario 129M84 SSA, para la clave 020 000 3849 00 00, para atender el requerimiento del ejercicio 2019.

Al respecto, mediante análisis de las obligaciones contractuales por esta Coordinación Técnica se desprende el siguiente cuadro:

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:

| CLAVE | % DE ATTENCIÓN FEBRERO | * DE ATENÇIÓN MÁRZO |
|--------------------|---------------------------|------------------------|
| 020 000 3849 00 00 | 100.00% | 100.00% |

Sumado a lo anterior se tiene que de la convocatoria, términos y condiciones y junta de aclaraciones del procedimiento de Licitación Pública Internacional Bajo la Cobertura de los Tratados de Libre Comercio Electrónica número LA-050CYR047-E46-201, se desprenden que no fue considerado el supuesto de Inclusion de Registro Sanitario, razón por la cual resulta improcedente su solicitud ya que por un lado no existe incumplimiento y por otro pretende solicitar algo que no fue considerado dentro las cas condiciones contractuales en el procedimiento de compra.

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

ATENTAMENTE

El Titular,

Gabriel Barreto Olmos

con copia. Mtra, Claudia Edith Suárez Ójeda.-Titular de la Condinación de Control de Abasto y Encargada de la Unidad de Administración (*) Lic. Ana Laura Montes de Coa Chalofío. Titular de la División de Planeación de Bianca Terapeuticos, (*)

WERROUTH A SECTION









.

ANEXO 2









DIT TÓN DE ADMINISTRACIÓN UNIDAD DE ADQUISTAIONES E INFRAESTRUCTURA COORDINACIÓN DE ADQUISICIÓN DE BIENES Y CONTRATACIÓN DE SERVICIOS COORDINACIÓN TÉCNICA DE BIENES Y SERVICIOS DIVISIÓN DE BIENES TERAPÉUTICOS

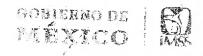


| The Property of the Property o | | ADQUISICIONES, ARRENDAMIENTOS Y SERVICIOS DEL INSTITUTO | |
|--|--|--|------------------------|
| | DISEÑADA Y DADO QUE LA VACUNA CONTRA LA INFLUENZA ESTACIONAL SERÁ SOLO DE APLICACIÓN PARA LA TEMPORADA INVERNAL 2019-2020 PARA QUE ESTÁ SIENDO FABRICADA, SOLICITAMOS A ESTA CONVOCANTE QUE ACEPTE BIENES CON UNA CADUCIDAD DE HASTA 6 MESES SIN CARTA COMPROMISO DE CANJE. YA QUE PARA LA PRÓXIMA TEMPORADA INVERNAL, SERÁ UNA VACUNA DIFERENTE. | MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL EMITIDOS EL 14 DE DICIEMBRE DE 2017 Y APROBADOS POR EL H. CONSEIO TÉCNICO EN ACUERDO, CLAVE INSTITUCIONAL 1000-001-014; NUMERAL 5.5.3.1 INCISO D) LA CADUCIDAD MÍNIMA DE VACUNAS SIETE MESES Y EN SU CASO, "LOS PROVERDORES PODRÁN ENTREGAR BIENES CON UNA CADUCIDAD MÍNIMA HASTA DE 9 MESES, SIEMPRE Y CUANDO ENTREGUEN UNA CARTA COMPROMISO, EN LA CUAL SE OBLÍQUEN A CANIEAR, DENTRO DEL PLAZO ESTABLECIDO EN LA CONVOCATORIA, INVITACIÓN O COTIZACIÓN, SIN COSTO ALGUNO PARA EL IMSS, AQUELLOS BIENES QUE NO SEAN CONSUMIDOS DENTRO DE SU VIDA ÚTIL." | |
| 10 10 ANEXO 3 TÉRMINOS Y CONDICIONES 9.1 PIAZO Y LUGAR DE ENTREGA | DADO QUE LA PRODUCCIÓN DE LA VACUNA CONTRA LA INFLUENZA ESTACIONAL COMIENZA EN EL PRIMER CUATRIMESTRE DE CADA AÑO, CON LA INDICACIÓN DE CEPAS PARA PRODUCIR ANTÍGENO Y DADA LA FECHA DE CONFIRMACIÓN DEL REQUERIMIENTO POR PARTE DEL INSTITUTO, SOLICITO A LA CONVOCANTE CONSIDERE POR TIEMPOS DE FÁBRICACIÓN Y LIBERACIÓN LA SIGUIENTE PROPUESTA DE CALENDARIO DE ENTREGA: MASS ORDINATO 3,450,800 5,500,000 1,925,0 | REPOSICION, PEDIDO, ORDEN DE SUMINISTINO O DUCUNIENTO A TRAVÉS DEL CUAL LA DEPENDENCIA O ENTIDAD REQUIRENTE NOTIFIQUE LA SOLICITUD DE BIENES, TENDRÁ UN PERÍODO DE VIGENCIA DE 15 (QUINCE) DÍAS NATURALES COMO ENTREGA OPORTUNA MÁS UN MÁXIMO DE 4 (CUATRO) DÍAS NATURALES DE ATRASO CON LA APLICACIÓN DE LA PENA CONVENCIONAL CORRESPONDIENTE. NO OBSTANTE EN EL ANEXO DENOMINADO "CALENDARIOS DE ENTREGAS" SE VISUALIZAN LAS FECHAS Y CANTIDADES MÁXIMAS ESTIMADAS DE ENTREGA PARA LOS PARTICIPANTES QUE LOS INTEGRAN. PARA LOS PARTICIPANTES QUE NO SE INDIQUEN SE REALIZARÁN | TÉCNICA/REQ UIRENTE |
| DIVISION DE CONTRATOS | Total 5,100,670 2,055,670 2,839,260 11/0,5140 | DE ACUERDO A LA CANTIDAD INDICADA EN LA ORDEN DE REPOSICIÓN, PEDIDO, ORDEN DE SUMINISTRO O DOCUMENTO, A TRAVÉS DEL CUAL EL PARTICIPANTE NOTIFIQUE LA SOLICITUD DE BIENES, LAS CUALES PODRÁN SER SOLICITADAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO, CONFORME A LAS NECESIDADES DE CADA INSTITUCIÓN. | |
| 12 11 ANEXO 3 TÉRMINOS Y CONDICIONES 9.1 PLAZO Y LUGAR DE ENTREGA | CALENDARIOS DE ENTREGA IMSS FARTIDA 7 CLAVE 3847. SE SOLCITA A ESA CONVOCANTE MOFIFICAR LA ENTREGA DE 10S BIENES PROGRAMADA PARA EL MES DE MAYO. AL MES DE JUNIO PARA EL RÉGIMEN ORDINARIO Y DE JUNIO A JULIO PARA EL RÉGIMEN PROSPERA | ATENDIENDO A LA MODALIDAD DE CONTRATACIÓN LOS BIENES SERÁN REQUERIDOS MEDIANTE LA EMISIÓN DE ÓRDENES DE REPOSICIÓN, PEDIDO, ORDEN DE SUMINISTRO Q DOCUMENTO A TRAVÉS DEL CUAL LA DEPENDENCIA O ENTIDAD REQUIRENTE NOTIFIQUE LA SOLICITUD DE BIENES, TENDRÁ UN PERÍODO DE | TÉCNICA/REQ UIRENTE |



N N

,



Ciudad de México, a 25 de febrero de 2019

าง ท_{ึ่ง 59- 54-ยา-61-073**0/0**690}

Lic. José Ignacio Koch Andrade Director de Ventas Sector Público y Representante Legal de Birmex Presente

En atención a su oficio DVSP-035/2019 del 19 de febrero pasado, en el que propone una racalendarización de las entregas de la Clave 3849 Faboterápico Antiviperino del Contrato U180288 de IMSS-BIENESTAR, le informo que no es posible modificar el calendario establecido en el evento de Licitación Pública Internacional Bajo la Cobertura de los Tratados de Libre Comercio LA-050GYR047-E46-2018, en el que dicha clave le fue adjudicada a la empresa BIRMEX que Usted representa, toda vez que en su propuesta refiere que cumple con los requerimientos solicitados.

El calendario con las cantidades proyectadas por el Programa IMSS-BIENESTAR, que en su oportunidad se entregó para la adjudicación, responde a las necesidades clínicas y epidemiológicas, siendo la primera entrega la más voluminosa requerida al inicio del año, para ser ubicada en las unidades médicas donde habitualmente se presentan casos de intoxicación por mordedura de víbora al inicio de la Temporada de Calor, y la segunda entrega, menos voluminosa, está destinada a atender los casos que se presentan durante el segundo semestre del año.

Por otro lado y desde el punto de vista administrativo, y como se menciona en su escrito, en la junta de aclaraciones se estableció la modalidad de contratación de los bienes; así como en el anexo denominado "calendarios de entregas, fechas y cantidades máximas para los participantes que los integran"; y que se obligan a entregar al mínimo solicitado en cada uno de los conceptos establecidos en el anexo de requerimiento.

Por lo anterior, reitero la necesidad de que se cumpla con lo establecido en la adjudicación y contrato respectivo; así como a las sanciones correspondientes por incumplimiento.

1.1.1

Le envio un cordial saludo.

Atentamente

Dra. Gisela 1 Lata Caldulla

Titular de la Unidad

AMEYOS DIVISION DE CONTRATOS

2010

O'JĄÜC'aea 18ef. 0070

47:

 $^{\circ}$

ANEXO 4



J

*



COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

CENTRO INTEGRAL DE SERVICIOS Comprobante de Trámite



USO EXCLUSIVO COFEPRIS

FORMATO DE COFEPRIS-05

Tipo de Trámite: 015

Homoclave del COFEPRIS-05-015-A

PERMISO PARA VENTA O

Subtipo: DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS

BIOLÓGICOS Y HEMODERIVADOS

Modalidad: A. PRODUCTOS BIOLÓGICOS Y

HEMODERIVADOS

15/10/2018

11:44 hrs.

R.F.C. O.C.U.R.P.:

LBR 990311Q29

LABORATORIOS DE BIOLOGIÇOS Y REACTIVOS DE NOMBRE O RAZÓN SOCIAL:

MEXICO, S.A. DE GM ges 200 200

DOMICILIO:

Av**en**ida mariano escoredo no. 20

REPRESENTANTE LEGAL O RESPONSABLE SANITARIO:

NUMERO DE INGRESO DE REFERENCIA:

ANEXOS:

OTROS: ANEXA FORMATO DE AUTOMUESTREO; PAGO ORIGINAL; DOC ANEXA (INCLUYE ENVASE DE PRODUCTO)

LLAVE DE PAGO:

En caso de adjuntar comprobante de pago de derechos, se acopta a reserva de realizar

REGISTRO SANITARIO:

MODO DE INGRESO Y ENTREGA: CENTRO INTEGRAL DE SERVICIOS VENTANILLA

Para obtener información sobre la disponibilidad de sus trámites usted podrá consultamos en nuestra pagina "www.gob.mx/cofepris" en Ligas de Interes haga click en Centro Integral de Servicios y seleccione "Consulta de Resoluciones Disponibles" o bien comunicarse al Centro de Atención Telefónica al número: 01 800 033 5050.

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

¿Ya tienes tu RUPA?, ¿No?, ¡Ven y tramifala con nosotros!

E CANCELA INFORMACIÓN CONFIDENCIAL TAL COMO: QR, NO. DE TRÁMITE, LAVE DE PAGO, POR CONSIDERARSE QUE ES INHERENTE AL PATRIMONIO DE LA PERSONA MÓRAL, DE CONFORMIDAD A LO ESTABLECIDO EN LOS ARTÍCULOS 113 FRACCIÓN III Y 118 DE LA LEY FEDERAL DE TRANSPARENCIA ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA. D.O.F. 09-mayo-2016

FU046A



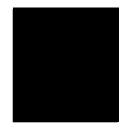
SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FÍSICA(S) INDENTIFICABLE(S) TALES COMO; NOMBRE, POR CONSIDERARSE INFROMACIÓN CUYA DIFUSIÓN PUEDE AFECTAR A LA ESFERA PRIVADA DE LA MISMA DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN LOS ARTÍCULOS 113 FRACCIÓN I Y 118 DE LA LEY FEDERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA. D.O.F. 09-mayo-2016



COMISTÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

CENTRO INTEGRAL DE SERVICIOS

Comprobante de Trámite



USO EXCLUSIVO COPERRIS

23/04/2019

10:30 hrs.

FORMATO DE COFEPRIS-05

Tipo de Tramite: 015

Homoclave del Tramite: COFEPRIS-05-015-A

PERMISO PARA VENTA O DISTRIBUCIÓN DE

Sublipo: PRODUCTOS BIOLÓGICOS Y

HEMODERIVADOS

Modalidad: A. PRODUCTOS BIOLÓGICOS Y HEMODERIVADOS

R.F.C. O C.U.R.P.;

LBR 990311029

NOMBRE O RAZÓN SOCIAL.

LABORATORIOS DE BIOLOGICOS Y REACTIVOS DE MEXICO, S.A. DE

DOMICILIO:

AVENIDA MARIANO ESCOBEDO NO. 20

REPRESENTANTE LEGAL O RESPONSABLE SANITARIO

NÚMERO DE INGRESO DE REFERENCIA

ANEXOS:

NUM. ETIQ.: 3 OTROS: ANEXA PAGO DE DERECHOS, 3 ETIQUETAS Y BLOQUE DE DOCUMENTACION

LLAVE DE PAGO:

En caso de adjuntar comprobante de page de derech ao acepta a reserva de realizar au validación

REGISTRO SANITARIO:

MODO DE INGRESO Y ENTREGA:

CENTRO INTEGRAL DE SERVICIOS VENTANILLA

BAR

Para obtener información sobre la disponibilidad de sus tramites usted podrá consultantos en nuestra página "www.gob.mx/cofepris" en Ligas de Interés haga click en Centro Integral de Servicios y seleccione "Consulta de Resoluciones Disponibles" o bien comunicarse al Centro de Atención Telefónica al número: 01 800.033 5050.

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

¿Ya tienes tu RUPA?, ¿No?, ¡Ven y tramitale con nosotros!

SE CANCELA INFORMACIÓN CONFIDENCIAL TAL COMO: QR, NO. DE TRÁMITE, LLAVE DE PAGO, POR CONSIDERARSE QUE ES INHERENTE AL PATRIMONIO DE A PERSONA MORAL, DE CONFORMIDAD A LO ESTABLECIDO EN LOS ARTÍCULOS 113 FRACCIÓN III Y 118 DE LA LEY FEDERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA. D.O.F. 09-mayo-2016

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FÍSICA(S) INDENTIFICABLE(S) TALES COMO; NOMBRE, POR CONSIDERARSE INFROMACIÓN CUYA DIFUSIÓN PUEDE AFECTAR A LA ESFERA PRIVADA DE LA MISMA DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN LOS ARTÍCULOS 113 FRACCIÓN I Y 118 DE LA LEY FEDERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA. D.O.F. 09-mayo-2016

FUOYGA



SINTERD

.



Ciudad de México, 28 de marzo de 2019

Oficio no. DVSP-086/7019

Asunto: Faboterápico Antiviperino

MANA CLAUDIA EDITH SUAREZ OJEDA THULAR DE LA COORDINACIÓN DE CONTROL DEL ABASTO PESTERITO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL HEFENTE

Estimada Mtra, Suarez:

Con el aprecio de mis saludos, en relación al oficio No. 59-54-81-61-0730/0890 enviado a Birmex en respuesta a la propuesta hecha al Instituto Mexicano del Seguro Social de recalendarización de las entregas de la clave 3849 Faboterápico Antiviperino de los contratos derivados de la licitación Pública Internacional Bajo la Cobertura de los Tratados de Libre Comercio LA-050GYR047-E46-2018.

En razon de la negativa dada en el oficio No. 59-54-81-61-0730/0890 a la solicitud de modificar calendarios de entrega de la clave 3849, con el fin de dar cumplimiento al total de dosis amparadas en los contratos U180288 y U180291 y no provocar un desabasto que perjudique las necesidades clínicas y de urgencias en las Unidades Médicas del Instituto, me permito solicitar a usted, tenga a bien considerar la inclusión de la siguiente marca:

| Committee of the Commit | | | | and the fitter co. |
|--|------------------------------|--|---------------------------------|--|
| Producto Faboterápico Polivalente Antiviperino | Marca Anti vip myn | Fabricante Instituto Bioclón, S.A. de C.V. | Registro Sanitario 129M84SSA | Distribuidor Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México S.A. de C.V. |

Toda vez que el compromiso de Birmex es cumplir con las necesidades que tenga proyectadas el IMSS para este ejercicio 2019, por lo antes mencionado, me permito solicitar de su valioso apoyo para realizar la inclusión de esta marca y así, realizar las entregas de éste biológico en las cantidades y fechas que el Instituto requiera.

Esperando verme favorecido con esta solicitud, sin otro particular, le reitero mi más atenta y distinguida consideración.

0.0.0.

LIC. JOSÉTONACIO KOCH ANDRADE FRECTOR DE VENTAS SECTOR PÚBLICO

Y REPRESENTANTE LEGAL

- Ing. Gabriel Barreto Olmos. - Titular de la Coordinación Técnica de Control del Abasto IMSS

- Dr. Manuel Cervantes Ocampo. - Titular de la Coordinación de Atención Integral de la Salud en el Primer Nivel IMSS

- Dra, Gisela J. Lara Seldaña, - Tituiar de la Unidad IMSS Bienestar

Dr. Francisco Ortíz Garcia. – Jefe Dapto, de Vigilancia Epidemiológica y Control de Enfermedades IMSS

Dr. Leopoldo Carcía Velatico. - Jefe del Área de Inmunoprevenibles y Sernanas Nacionales de Salud IMSS Lic Mercedes Rocío Gutiérroz Álvarez. - Directora General Adjunt; de Comercialización de Birmex

- Lic. Teodoro Vargas Aburto. - Director General Adjunto de Administración y Finanzas de Birmex



Talle Gustavo E. Campa 54, Col. Guadalupe Inn. Alcaldía **Álvaro Obregó**n, C.P. 0<mark>1020, Ciudad de M</mark>éxico. 1: (55) 5422.2040