



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



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

**CONVENIO
MODIFICATORIO
Nº 1 (UNO)
AL CONTRATO
U180309**

CONVENIO MODIFICATORIO NÚMERO 1 (UNO) AL CONTRATO ABIERTO NÚMERO U180309 PARA LA ADQUISICIÓN DE BIENES TERAPÉUTICOS DE LOS GRUPOS 060 MATERIAL DE CURACIÓN, 070 MATERIAL RADIOLÓGICO Y 080 MATERIAL DE LABORATORIO, COMPRA CONSOLIDADA DEL EJERCICIO 2019, QUE CELEBRAN POR UNA PARTE EL INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL, QUE EN LO SUCESIVO SE LE DENOMINARÁ “EL INSTITUTO”, REPRESENTADO EN ESTE ACTO POR EL C. JOSÉ MANUEL OLÁN GIL, EN SU CARÁCTER DE APODERADO LEGAL, Y POR LA OTRA PARTE, LA EMPRESA DENOMINADA GLOBAL BUSINESS GROUP, S.A. DE C.V. (PARTICIPANTE “A”), REPRESENTADA POR EL C. IVÁN ISRAEL HUERTA CORONA, EN SU CARÁCTER DE REPRESENTANTE LEGAL, EN PARTICIPACIÓN CONJUNTA CON GRUPO DIERIC, S.A. DE C.V. (PARTICIPANTE “B”) REPRESENTADA POR LA C. IRMA CORONA GOVEA, EN SU CARÁCTER DE REPRESENTANTE LEGAL, A QUIENES EN LO SUCESIVO SE LES DENOMINARÁ “EL PROVEEDOR”, Y A QUIENES DE MANERA CONJUNTA SE LES DENOMINARÁ “LAS PARTES”, AL TENOR DE LOS ANTECEDENTES, DECLARACIONES Y CLÁUSULAS SIGUIENTES:

ANTECEDENTES

- I.- Con fecha 13 de diciembre de 2018, “LAS PARTES” suscribieron el contrato primigenio, derivado del procedimiento de Licitación Pública Nacional Electrónica número LA-050GYR047-E47-2018, 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. José Manuel Olán Gil, en su carácter de Titular de la Unidad de Adquisiciones e Infraestructura, cuenta con las facultades suficientes para suscribir el presente instrumento jurídico en su calidad de Apoderado Legal, de conformidad con lo establecido en el artículo 268 A de la Ley de Seguro Social, y acredita su personalidad mediante el testimonio de la Escritura Pública número 81,077 de fecha 21 de marzo de 2019, otorgada ante la fe del Licenciado Cecilio González Márquez, Titular de la Notaría Pública Número 151 del Distrito Federal, hoy Ciudad de México, actuando como suplente en el protocolo de la Notaría Pública Número 37 del Distrito Federal, hoy Ciudad de México, de la que es Titular el Licenciado Carlos Flavio Orozco Pérez, e inscrita en el Registro Público de Organismos Descentralizados bajo el folio número 97-7-27032019-184244, de fecha 27 de marzo de 2019; manifiesta bajo protesta de decir

DIVISIÓN DE CONTRATOS
NIVEL CENTRAL

Página 1 de 3

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



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

**CONVENIO
MODIFICATORIO
N° 1 (UNO)
AL CONTRATO
U180309**

verdad que las facultades que le fueron conferidas no le han sido revocadas, modificadas, ni restringidas en forma alguna en cumplimiento a los artículos 24 y 25 de la Ley Federal de las Entidades Paraestatales.

I.2.- Mediante oficio número 095384611810/2019001143 de fecha 27 de marzo de 2019, el Titular de la Coordinación Técnica de Planeación adscrita a la Coordinación de Control de Abasto, solicitó a la Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios, la elaboración del presente convenio modificatorio, remitiendo para tal efecto los Resultados Técnicos de la Evaluación de Inclusión del (os) Registro(s) Sanitario(s), de fechas 26 de febrero y 27 de marzo, ambos de 2019, emitidos por la Titular de la División Institucional de Cuadros Básicos de Insumos para la Salud y la Titular de la División de Planeación de Bienes Terapéuticos, respectivamente. Documentos que se agregan al **Anexo 1 (uno)** del presente convenio.

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

II.1.- Con escrito de fecha 03 de febrero de 2019, solicitó a "EL INSTITUTO" la inclusión de registro sanitario. Documento que se agrega al **Anexo 1 (uno)** del presente instrumento jurídico.

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

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

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

III.2.- Están de acuerdo en celebrar el presente convenio modificatorio con fundamento en lo dispuesto en el artículo 52 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, por lo que se otorgan las siguientes:

CLÁUSULAS

PRIMERA.- "LAS PARTES" convienen en modificar el contrato primigenio para incluir el registro sanitario a la clave que se describe a continuación, conforme se detalla en el **Anexo 1 (uno)** del presente instrumento jurídico, quedando de la siguiente manera:

| CLAVE | REGISTRO SANITARIO | TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO |
|--------------------|--------------------|--|
| 060 598 0010 11 01 | 1395C2011 SSA | INDUSTRIAS PLÁSTICAS MÉDICAS, S.A. DE C.V. |

DIVISIÓN DE CONTRATOS
NIVEL CENTRAL

Página 2 de 3

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



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

**CONVENIO
MODIFICATORIO
Nº 1 (UNO)
AL CONTRATO
U180309**

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

TERCERA.- “LAS PARTES” convienen expresamente que salvo lo previsto en el presente convenio, no se modifica, altera o nova en forma alguna lo estipulado en el contrato primigenio.

CUARTA.- JURISDICCIÓN.- Para la interpretación y el cumplimiento de este convenio modificatorio, así como todo aquello que no esté expresamente estipulado en el mismo, “**LAS PARTES**” se someten a la jurisdicción de los Tribunales Federales competentes de la Ciudad de México, renunciando a cualquier otro fuero presente o futuro que por razón de su domicilio les pudiera corresponder.

Enteradas “**LAS PARTES**” del contenido y alcance de todas y cada una de las cláusulas de este instrumento jurídico, lo ratifican y firman en la Ciudad de México, el **12 de abril de 2019**, por sextuplicado, quedando un ejemplar en poder de “**EL PROVEEDOR**” y los restantes en poder de “**EL INSTITUTO**”:

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

C. JOSÉ MANUEL OLÁN GIL
Apoderado Legal

**“EL PROVEEDOR” (PARTICIPANTE A)
GLOBAL BUSINESS GROUP, S.A. DE C.V.**

C. IVÁN ISRAEL HUERTA CORONA
Representante Legal

**“EL PROVEEDOR” (PARTICIPANTE B)
GRUPO DIERIC, S.A. DE C.V.**

C. IRMA CORONA GOVEA
Representante Legal

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

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

C. CLAUDIA EDITH SUÁREZ OJEDA
Coordinadora de Control de Abasto

ILS/JMH/VGCSP

DIVISIÓN DE CONTRATOS
NIVEL CENTRAL

SIN TEXTO



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

**CONVENIO
MODIFICATORIO
N° 1 (UNO)
AL CONTRATO
U180309**

ANEXO 1

“REQUERIMIENTO Y SUSTENTO DEL CONVENIO”

EL PRESENTE ANEXO CONSTA DE 13 HOJAS INCLUYENDO ESTA CARÁTULA

DIVISIÓN DE CONTRATOS
NIVEL CENTRAL

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

SIN TEXTO



GOBIERNO DE
MÉXICO



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

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
UNIDAD DE ADQUISICIONES

Of N° 095384611810/2019001143

Ciudad de México, a 27 de marzo de 2019.

★ 29 MAR 2019 ★

Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios. Presente.-

RECIBIDO
COORDINACIÓN DE ADQUISICIÓN DE BIENES Y CONTRATACIÓN DE SERVICIOS

En relación a los contratos U180432, U180309 y U180430, adjudicados al proveedor Global Business Group, S.A. de C.V. (Participante A) y Grupo Dieric, S.A. de C.V. (Participante B), derivados de los procedimientos de Licitación Pública Internacional Bajo la Cobertura de los Tratados de Libre Comercio Electrónica número LA-050GYR047-E45-2018, LA-050GYR047-E47-2018, para atender la necesidad de las claves 010 000 0801 00 00, 060 598 0010 11 01 y 010 000 0572 00 00, para el presente ejercicio fiscal.

Se hace de su conocimiento que mediante escritos de fecha 29 de enero, 03 de febrero y alcance de fecha 25 de marzo del año en curso, recibidos en el Instituto con fecha 07, 19 de febrero, 01 y 26 de marzo del presente, el proveedor antes mencionado solicitó la inclusión de los registros sanitarios:

| Número Contrato | Clave | | | | | Descripción | No. de Registro Sanitario | Titular de Registro Sanitario | País de Origen Inscrito en los registros sanitarios y representado por el proveedor. |
|-----------------|-------|-----|------|----|----|--|---------------------------------|---|--|
| U180432 CU1 | 010 | 000 | 0801 | 00 | 00 | BANO COLOIDE POLVO CADA GRAMO CONTIENE: HARINA DE SOYA 965 MG (CONTENIDO PROTEICO 45%) POLIVIDONA 20 MG ENVASE CON UN SOBRE INDIVIDUAL DE 90 G. | 290M2000 SSA | ARLEX DE MÉXICO, S.A. DE C.V. | MÉXICO |
| | | | | | | 642M2003 SSA | INDUSTRIAS SUANCA, S.A. DE C.V. | | |
| U180309 CU1 | 060 | 598 | 0010 | 11 | 01 | LLAVES DE CUATRO VIAS, CON MARCAS INDICADORAS DEL SENTIDO EN EL QUE FLUYEN LAS SOLUCIONES Y POSICION DE CERRADO, ADITAMENTO DE CIERRE LUER-LOCK (MOVIL) EN EL RAMAL DE LA LLAVE QUE SE CONECTA AL TUBO DE EXTENSION, TUBO DE EXTENSION | 1395C2011 SSA | INDUSTRIAS PLÁSTICAS MÉDICAS, S.A DE C.V. | MÉXICO |
| U180430 CU1 | 010 | 000 | 0572 | 00 | 00 | METOPROLOL TABLETA CADA TABLETA CONTIENE: TARTRATO DE METOPROLOL 100 MG ENVASE CON 20 TABLETAS. | 117M95 SSA | BIORESEARCH DE MÉXICO, S.A. DE C.V. | MÉXICO |

De conformidad con lo establecido en el artículo 52 cuarto párrafo de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, así como en el apartado denominado "Inclusión de Registros Sanitarios" de los Términos y Condiciones de los procedimientos de contratación LA-050GYR047-E45-2018 y LA-050GYR047-E47-2018, se manifiesta que la procedencia deriva de la petición del proveedor y el incumplimiento en la entrega que presentan las claves de referencia en los almacenes del ámbito nacional, por lo que con fundamento en el numeral 5.4.13 de las Políticas, Bases y Lineamientos en materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Instituto Mexicano del Seguro Social, en mi carácter de Área Consolidadora y Representante de los Administradores del contrato, se solicita proceder con los convenios modificatorios en el que se incluyan los registros sanitarios indicados en el recuadro que antecede sujetándose a los mismos términos y condiciones de contratación.

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

- Solicitudes y formatos de Inclusión de los Registros Sanitarios;

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
UNIDAD DE ADQUISICIONES
COORDINACIÓN DE CONTRATACIÓN

29 MAR. 2019

Durango No. 291, 7o. Piso, Col. Roma No. 1
Alcaldía Cuauhtémoc, Ciudad de México, C.P. 06702
T.L. (55) 57251700, Ext. 14302

RECIBIDO 2019
COORDINACIÓN TÉCNICA
DE ADQUISICIÓN Y CONTRATOS



0890

- Escritos de los Titulares de los registros sanitarios adjudicados en que manifiestan las causas que generan la imposibilidad de entrega;
- Cartas de respaldo de los Titulares de los Registros Sanitarios que se pretenden incluir, conforme al numeral relativo de los términos y condiciones;
- Cartas del proveedor en que manifiesta de manera expresa y bajo protesta de decir verdad, el origen de los bienes que pretende incluir;
- Documentación con la que se acreditó cumplimiento de los requisitos técnicos que se establecen en los términos y condiciones rubros "Registro Sanitario" y "Norma o Especificación Técnica que deben cumplir los bienes";
- Informe de resultados del análisis practicado por un laboratorio Tercero Autorizado por COFEPRIS;
- Resultados Técnicos de la Evaluación de Inclusión presentado por el proveedor, emitido por la Titular de la División Institucional de Cuadro Básico de Insumos para la Salud, mediante el cual acredita el cumplimiento de los requisitos técnicos del "registro sanitario";
- Resultado Técnico de la Evaluación de Inclusión presentado por el proveedor para la clave 010 000 0572 00 00, emitido por la Titular de la División de Aseguramiento de Calidad y Normas, mediante el cual acredita el cumplimiento de los requisitos técnicos del "inclusión de registros sanitarios";
- Resultado Técnico de la Evaluación del informe de resultados del análisis practicado por un laboratorio Tercero Autorizado por COFEPRIS emitido por la Titular de la División de Aseguramiento de Calidad y Normas de la Coordinación de Control Técnico de Insumos; y
- Resultados Técnicos de la Evaluación de Inclusión presentado por el proveedor, emitido por la Titular de la División de Planeación Bienes Terapéuticos, mediante el cual acredita el cumplimiento de las "Normas o Especificación Técnica que deben cumplir los bienes".

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

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

Atentamente,
El Titular

[Handwritten signature]
Gabriel Barreto Olmos

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

- Con copia:
- Lic. Octavio Ernesto Alejo Nava- Titular de la Unidad de Administración.*
- Lic. Claudia Edith Suárez Ojeda.- Titular de la Coordinación de Control de Abasto. (*)
- Lic. Francisco Javier García Torres.- Titular de la Coordinación Técnica de Bienes y Servicios (*) -Para Seguimiento y Registro en SAI
- Lic. Julio César Márquez Mejía.- Titular de la División de Bienes Terapéuticos. (*)
- C.p. Yanira López Saiz.- Titular de la División de Contratos. (*)
- Lic. Laura Rosario Belaunzarán González.- Titular de la División de Apoyo Normativo al Proceso de Abasto. (*)

GBO/ALMOC/JOVC/3CB/ECI

[Handwritten signature]
Lic. Ana Laura Montes de Oca Chaves
Titular de la División de Planeación de Bienes Terapéuticos
Revisó



2019
EMILIANO ZAPATA



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS
COORDINACIÓN DE CONTROL TÉCNICO DE INSUMOS
DIVISIÓN INSTITUCIONAL DE CUADROS BÁSICOS DE INSUMOS PARA LA SALUD

RESULTADO TÉCNICO DE LA EVALUACIÓN DE INCLUSIÓN DEL (OS) REGISTRO(S) SANITARIO(S) PRESENTADA POR EL PROVEEDOR
GLOBAL BUSINESS GROUP, S.A. DE C.V.

EN ATENCIÓN A LA SOLICITUD DEL PROVEEDOR PRESENTADA ANTE LA COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO MEDIANTE ESCRITO, PARA LA INCLUSIÓN DEL (OS) REGISTRO(S) SANITARIO(S) A TRAVÉS DE CONVENIO MODIFICATORIO, PARA LA(S) CLAVE(S) QUE AMPARA EL CONTRATO NÚMERO U180309, EL CUAL DERIVÓ DEL PROCEDIMIENTO DE LICITACIÓN PÚBLICA INTERNACIONAL BAJO LOS TRATADOS DE LIBRE COMERCIO No. LA-050GYR047-E47-2018

LA COORDINACIÓN DE CONTROL TÉCNICO DE INSUMOS EN SU CALIDAD DE COORDINACIÓN-NORMATIVA DEPENDIENTE DE LA DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS, EN SU CARÁCTER DE ÁREA TÉCNICA Y CONFORME A LOS NUMERALES 4.25 INCISO e), 4.39 Y 5.3.9 INCISO a) DE LAS POLÍTICAS, BASES Y LINEAMIENTOS EN MATERIA DE ADQUISICIONES, ARRENDAMIENTOS Y SERVICIOS DEL IMSS ACTUALIZADAS EL 14 DE DICIEMBRE DE 2017, EN APEGO AL APARTADO DE "INCLUSIÓN DE REGISTROS SANITARIOS" DEL ANEXO TÉRMINOS Y CONDICIONES CONTENIDOS EN EL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN DEL CUAL SE DERIVA DEL CONTRATO QUE SE IDENTIFICA EN EL PRESENTE, REALIZA EL ANÁLISIS DOCUMENTAL PRESENTADO POR EL PROVEEDOR INDICADO EN EL RECUADRO PARA ACREDITAR EL CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS TÉCNICOS DE "REGISTRO SANITARIO", Y TENIENDO COMO FUNDAMENTO LA EVALUACIÓN QUE LAS ÁREAS ESPECÍFICAS DE LA DIVISIÓN INSTITUCIONAL DE CUADROS BÁSICOS DE INSUMOS PARA LA SALUD REALIZARON A LA DOCUMENTACIÓN ENVIADA POR LA COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO PARA TAL EFECTO, EMITE EL SIGUIENTE:

RESULTADO TÉCNICO

| CEDULA DESCRIPTIVA | | | | REGISTRO SANITARIO | | | | |
|--------------------|-----------------------|---|---|--|--------------|------------------------|----------------------|------------|
| CLAVE | INSUMO | DESCRIPCION | INDICACION | EMPRESA | NUMERO | FECHA DE EXPEDICION | FECHA DE VENCIMIENTO | EVALUACION |
| 060.598.0010 | LLAVES DE CUATRO VIAS | CON MARCAS INDICADORAS DEL SENTIDO EN EL QUE FLUYEN LAS SOLUCIONES Y POSICION DE CERRADO, ADITAMENTO DE CIERRE LUER-LOCK (MOVIL) EN EL RAMAL DE LA LLAVE QUE SE CONECTA AL TUBO DE EXTENSION, TUBO DE EXTENSION | AUXILIAR EN LA ADMINISTRACION DE DOS O MÁS SOLUCIONES | INDUSTRIAS PLÁSTICAS MÉDICAS, S.A. DE C.V. | 1395C2011SSA | DE PRORROGA 22/09/2016 | 11/07/2021 | CUMPLE |

ATENTAMENTE

TITULAR DE LA DIVISIÓN

DRA. MARIA DE JESUS NAMBO LUCIO

JEFE DE ÁREA

DRA. MARIA DE LOURDES ESQUIVEL GUZMÁN

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

SIN TEXTO



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

RESULTADO TÉCNICO DE LA EVALUACIÓN DE INCLUSIÓN DEL (OS) REGISTRO(S) SANITARIO(S) PRESENTADA POR EL PROVEEDOR GLOBAL BUSINESS GROUP, S.A DE C.V.

EN ATENCIÓN A LA SOLICITUD DEL PROVEEDOR PRESENTADA ANTE LA COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO MEDIANTE ESCRITO, PARA LA INCLUSIÓN DEL (OS) REGISTRO(S) SANITARIO(S) A TRAVÉS DE CONVENIO MODIFICATORIO, PARA LA(S) CLAVE(S) QUE AMPARA EL CONTRATO NÚMERO **U180309**, EL CUAL DERIVÓ DEL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN **LA-050GYR047-E47-2018**.

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

| INFORMACIÓN A INCLUIR | | | | | | | | |
|-----------------------|-----|------|----|----|--|--------------------|---|----------------------------|
| CLAVE | | | | | DESCRIPCION | REGISTRO SANITARIO | TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO | RESULTADO DE LA EVALUACIÓN |
| 060 | 598 | 0070 | 11 | 01 | LLAVES DE CUATRO VIAS, CON MARCAS INDICADORAS DEL SENTIDO EN EL QUE FLUYEN LAS SOLUCIONES Y POSICION DE CERRADO, ADITAMENTO DE CIERRE LUER-LOCK (MOVIL) EN EL RAMAL DE LA LLAVE QUE SE CONECTA AL TUBO DE EXTENSION, TUBO DE EXTENSION | 1395C2011 SSA | INDUSTRIAS PLASTICAS MEDICAS, 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: 27/03/2019

SIN TEXTO

SOLICITUD DE INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO.

Ciudad de México a 03 de febrero de 2019

Administrador del Contrato de la Dependencia o Entidad, o representante de los Administradores Presente.

Ivan Israel Huerta Corona en mi carácter de Representante Legal de la empresa Global Business Group, S.A. de C.V., en apego al numeral 18.2 de los términos y condiciones del procedimiento de Licitación Pública Internacional Bajo la Cobertura de los Tratados de Libre Comercio No. LA-050GYR047-E47-2018, contenidas en el anexo del contrato número U180309 solicito a usted la inclusión de(los) registro(s) sanitario(s), así como la suscripción del convenio modificatorio correspondiente para la(s) clave(s) de los contratos que se detallan a continuación:

Para lo cual integro la siguiente documentación e información.



| | | | | | | | | | | | | | |
|---------|-----|-----|------|----|----|---|-----|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | | | | |
| U180309 | 060 | 598 | 0010 | 11 | 01 | 1 | 2-4 | - | 5 | 6 | 7 | 8 | - |

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

Lo anterior toda vez que por exceso de pedidos de todas las dependencias corremos con el riesgo de caer en desabasto, por tal motivo solicitamos a este H. instituto la inclusión del laboratorio INDUSTRIAS PLÁSTICAS MÉDICAS, S.A. DE C.V.

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


IVAN ISRAEL HUERTA CORONA
REPRESENTANTE LEGAL
GLOBAL BUSINESS GROUP, S.A. DE C.V.


 15:30


ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

Jenny 19-2-19

SIN TEXTO

FORMATO DE INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO.

Ciudad de México a 03 de febrero de 2019.

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

| CONTRATO | Nº. DE PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN | LLAVE(S) | | | | | DESCRIPCIÓN | PRESENTACIÓN | | | CLASE | NOMBRE DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO | NÚMERO DEL REGISTRO SANITARIO | NOMBRE COMPLETO Y N.º C. DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO | PAÍS DE ORIGEN | NOMBRE DEL FABRICANTE |
|----------|--------------------------------------|----------|------|------|------|------|---|--------------|-------|------|-------|--|-------------------------------|---|----------------|--|
| | | ARO. | GEN. | ESP. | DIF. | VAL. | | UNI. | CANT. | TIPO | | | | | | |
| U180309 | LA-050GYR047— E47-2018 | 060 | 598 | 0010 | 11 | 01 | LLAVES DE CUATRO VIAS, CON MARCAS INDICADORAS DEL SENTIDO EN EL QUE FLUYEN LAS SOLUCIONES Y POSICION DE CERRADO, ADITAMENTO DE CIERRE LUER-LOCK (MOVIL) EN EL RAMAL DE LA LLAVE QUE SE CONECTA AL TUBO DE EXTENSION, TUBO DE EXTENSION REMOVIBLE DE PLASTICO, GRADO MEDICO, LONGITUD 80 CM Y DIAMETRO INTERNO 2.7 MM MINIMO, CONECTOR LUER LOCK HEMBRA EN EL EXTREMO DEL TUBO QUE SE CONECTA CON LA LLAVE Y CONECTOR LUER MACHO EN EL EXTREMO PROXIMAL, CON ADITAMENTO DE CIERRE LUER-LOCK (MOVIL). | PZA | 1 | SBR | G | INDUSTRIAS PLASTICAS MEDICAS, S.A. DE C.V. | 1395C2011 SSA | INDUSTRIAS PLASTICAS IPM670824S94 | MEXICO | INDUSTRIAS PLASTICAS MEDICAS, S.A. DE C.V. |

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS


IVAN ISRAEL HUERTA CORONA
REPRESENTANTE LEGAL
GLOBAL BUSINESS GROUP, S.A. DE C.V.

SIN TEXTO



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

Yo, Lizbeth Araceli Toral estrada, en representación de la empresa Técnica Medical, S.A. de C.V., expongo lo siguiente:

1. Derivado de la Licitación Publica Internacional No. LA-050GYR047-E47-2018 nos fue adjudicado, la clave:

| | | | | | |
|-----|-----|------|----|----|---|
| 060 | 598 | 0010 | 11 | 01 | LLAVES DE CUATRO VIAS, CON MARCAS INDICADORAS DEL SENTIDO EN EL QUE FLUYEN LAS SOLUCIONES Y POSICION DE CERRADO, ADITAMENTO DE CIERRE LUER-LOCK (MÓVIL) EN EL RAMAL DE LA LLAVE QUE SE CONECTA AL TUBO DE EXTENSION, TUBO DE EXTENSION REMOVIBLE DE PLASTICO, GRADO MEDICO, LONGITUD 80 CM Y DIAMETRO INTERNO 2.7 MM MINIMO, CONECTOR LUER LOCK HEMBRA EN EL EXTREMO DEL TUBO QUE SE CONECTA CON LA LLAVE Y CONECTOR LUER MACHO EN EL EXTREMO PROXIMAL, CON ADITAMENTO DE CIERRE LUER-LOCK (MÓVIL). |
|-----|-----|------|----|----|---|

mediante la empresa distribuidora GLOBAL BUSINESS GROUP, S.A. de C.V., mismo que genero el contrato U180309.

2. De lo anterior informo, no contar con toda la materia prima, para la fabricación del producto, toda vez que los tiempos de entrega de la misma se han retrasado.
3. Para evitar el desabasto, solicitamos su apoyo e intermediación, a que se autorice la inclusión de varias marcas para garantizar el abasto oportuno del compromiso contraído mediante nuestro distribuidor GLOBAL BUSINESS GROUP, S.A. de C.V.

Agradeciendo de antemano su apoyo, sigo a sus órdenes.

Atentamente,

Lic. Lizbeth Araceli Toral Estrada
Representante Legal.

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

SIN TEXTO



INDUSTRIAS PLÁSTICAS MÉDICAS, S.A. DE C.V.

FORMATO CARTA DE RESPALDO DE OFERTAR CLAVES QUE REQUIEREN REGISTRO SANITARIO.

Ciudad de México a 30 de enero del 2019

Instituto Mexicano del Seguro Social
Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios
Coordinación Técnica de Bienes y Servicios.
División de Bienes Terapéuticos.
Presente.

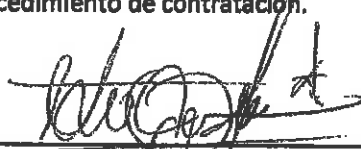
El suscrito **Guillermo Carmona Fierro**, en mi calidad de Representante Legal de a la empresa **Industrias Plásticas Médicas, SA de CV**, Titular del Registro Sanitario indicado en el recuadro siguiente, manifiesto que mi representada posee la capacidad técnica y suficiente para respaldar por la(s) clave(s) que se detallan a continuación, la propuesta que presenta **Global Business Group, S.A. de C.V.**, en el evento de **LICITACIÓN PÚBLICA No. LA-050GYR047-E47-2018**, por las siguientes cantidades o porcentajes:

| CLAVE | | | | | DESCRIPCIÓN | PRESENTACIÓN | | | NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO | CANTIDAD MÁXIMA REQUERIDA | CANTIDAD Y PORCENTAJE DE RESPALDO |
|-------|-----|------|----|----|---|--------------|------|-----|------------------------------|---------------------------|-----------------------------------|
| CPD | GEN | ESP | DE | UR | | UNI | CANT | TRO | | | |
| 060 | 598 | 0010 | 11 | 01 | LLAVES DE CUATRO VIAS, CON MARCAS INDICADORAS DEL SENTIDO EN EL QUE FLUYEN LAS SOLUCIONES Y POSICION DE CERRADO, ADITAMENTO DE CIERRE LUER-LOCK (MOVIL) EN EL RAMAL DE LA LLAVE QUE SE CONECTA AL TUBO DE EXTENSION, TUBO DE EXTENSION REMOVIBLE DE PLÁSTICO, GRADO MEDICO, LONGITUD 80 CM Y DIAMETRO INTERNO 2.7 MM MINIMO, CONECTOR LUER LOCK HEMBRA EN EL EXTREMO DEL TUBO QUE SE CONECTA CON LA LLAVE Y CONECTOR LUER MACHO EN EL EXTREMO PROXIMAL, CON ADITAMENTO DE CIERRE LUER-LOCK (MOVIL). | PZA | 1 | PZA | 1395C2011 SSA CONECTA | 5,371,031 | 500,000 |

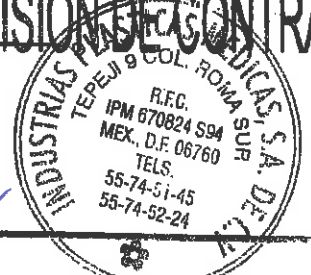
Así mismo mi representada se compromete a:

- 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.



GUILLERMO CARMONA FIERRO
REPRESENTANTE LEGAL

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS


Oficinas: Tepeji No. 9
 Col. Roma Sur, delegación Cuauhtémoc
 México, D.F. C.P. 06760
 Tels.: + (555) 574 52 24 / 54 56 / 51 45
 ventas@ipm.mx
 www.ipm.mx

ISO 13485:2003



Planta: Vicente Guerrero No. 11
 Parque Industrial "Cuautla"
 Ayala Morelos, C.P. 62715
 Tel.: + (735) 355 60 24 / 25 / 50
 e-mail: coordinacion@ipmedica.com.mx

SIN TEXTO

FORMATO CUMPLIMIENTO DE NORMAS (APLICABLE PARA LAS CLAVES DEL GRUPO 060)

Ciudad de México, a 29 de enero de 2019.

Instituto Mexicano del Seguro Social
Presente.

El suscrito **Ivan Israel Huerta Corona**, en mi calidad de Representante Legal o persona que cuenta con facultades para comprometer a la empresa **Global Business Group, S.A. de C.V.**, manifiesto que para las claves y registros sanitarios que solicita incluir al contrato adjudicado en el evento de licitación **No. LA-050GYR047-E47-2018** y que se contienen en el formato de inclusión de registro sanitario de fecha **11 de Julio de 2021**, para la clave **060-598-0010.11.01** registro sanitario **1395C2011 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-241-SSA1-2012, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos y NORMA Oficial Mexicana NOM-137-SSA1-2008, Etiquetado de dispositivos médicos, 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.

| | | | | | |
|-----|-----|-----|------|----|----|
| 182 | 060 | 598 | 0010 | 11 | 01 |
|-----|-----|-----|------|----|----|

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.

ATENTAMENTE



IVAN ISRAEL HUERTA CORONA
REPRESENTANTE LEGAL DE
GLOBAL BUSINESS GROUP, S.A. DE C.V.


ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

SIN TEXTO



Global Business Group, S.A de C.V

MANIFESTACIÓN DE ORIGEN DE LOS BIENES

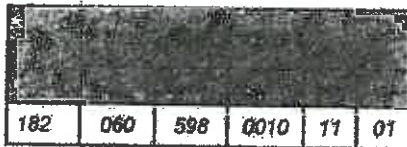
MANIFESTACION PARA LA ADQUISICION DE BIENES, Y DAR CUMPLIMIENTO A LO DISPUESTO EN LA REGLA 5.2 DE LAS "REGLAS PARA LA CELEBRACIÓN DE LICITACIONES PÚBLICAS INTERNACIONALES BAJO LA COBERTURA DE TRATADOS DE LIBRE COMERCIO SUSCRITOS POR LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS"

Ciudad de México, a 03 de febrero de 2019

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

Me refiero al procedimiento Licitación Publica Internacional bajo la cobertura de los tratados de libre comercio electronica No. LA-050GYR047-E47-2018 en el que mi representada, la empresa Global Business Group, S.A. de C.V., participó a través de propuesta resultando adjudicado el contrato U180309.

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 adjudicado respectivo, la totalidad de los bienes que entregue, con el registro sanitario 1395C2011 SSA, son originarios de México, país que tiene suscrito con los Estados Unidos Mexicanos el Tratado de Libre Comercio TLCAN, de conformidad con la regla de origen establecida en el capítulo de compras del sector público de dicho tratado.



Dicha clave contarán con un porcentaje de contenido nacional de cuando menos el 65%.

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

ATENTAMENTE

IVAN ISRAEL HUERTA CORONA
REPRESENTANTE LEGAL DE
GLOBAL BUSINESS GROUP, S.A. DE C.V.

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

SIN TEXTO



SECRETARÍA DE SALUD

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS
SUBDIRECCIÓN EJECUTIVA DE SERVICIOS DE SALUD Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

PRÓRROGA DEL REGISTRO SANITARIO

1395C2011 SSA

No. DE SOLICITUD

163300421A0011

Con fundamento en los artículos 4º párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2 fracción I, 14, 17, 26, 39 fracciones XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; Artículo 1, 3 fracción XXIII, 4 fracción III, 13 inciso A fracción IX, X 17 bis fracción IV, 194 fracción II, 194 bis, 197, 204, 262, 371, 376, 376 bis fracción II, 378, 380 y 393 primer párrafo de la Ley General de Salud; 1, 2, 3, 15 y 16 fracción IV de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 1, 2 inciso c fracción X, 15, 36 y 37 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 1, 3 fracción I inciso b, fracción VII, 4 fracción II inciso c y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 1, 2, fracción XI, 82, 83, 153, 157, 190 bis 3, 190 bis 4 y 190 bis 6 y Tercero Transitorio fracción I, II, IV, V y VI del Reglamento de Insumos para la Salud; con fundamento en lo dispuesto por el artículo décimo octavo del Acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan en los Organos Administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 7 de abril de 2010, así como los relativos y aplicables del Acuerdo por el que se dan a conocer los trámites y servicios; así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria, publicado el 28 de enero de 2011, en el Diario Oficial de la Federación, se prorroga el presente bajo las siguientes condiciones:

Titular del registro: Industrias Plásticas Médicas, S.A. de C.V.
Domicilio: Vicente Guerrero No. 11, Parque Industrial Cuautla, C.P. 62721, Cuautla, Morelos, México.
R.F.C. IRM670824S94
~~CUAUTLA, MORELOS, MÉXICO~~
Denominación Distintiva: CONECTA
Denominación Genérica: Llave de tres o cuatro vías con tubo de extensión
Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS: Material de Curación
Clasificación del Insumo para la Salud Art. 83 RIS: Clase II
Fabricado por: Industrias Plásticas Médicas, S.A. de C.V.
Domicilio: Vicente Guerrero No. 11, Parque Industrial Cuautla, C.P. 62721, Cuautla, Morelos, México.
Distribuido por: Industrias Plásticas Médicas, S.A. de C.V.
Domicilio: Vicente Guerrero No. 11, Parque Industrial Cuautla, C.P. 62721, Cuautla, Morelos, México.

[Handwritten signature and initials]

Este documento no es válido si presenta tachaduras, borraduras o enmendaduras

Hoja 1 de 5 163300421A0011

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

COF 131731

SIN TEXTO



Equipo diseñado para auxiliar en la administración de dos o más soluciones diferentes, producto estéril, desechable, libre de pirógenos y de un solo uso.

Descripción:

Llave de 2 o 4 vías con marcas indicadoras del sentido en el que fluyen las soluciones y posición de cerrado, aditamento de cierre luer lock (móvil) en el ramal de la llave que se conecta al tubo de extensión.

Pieza de plástico semirrígida con tres ramales, dos laterales y uno central, a través de los cuales pasan dos o más soluciones diferentes, dos ramales tienen entrada universal tipo luer hembra con rosca y el otro tiene una entrada universal tipo luer macho para su ensamble al tubo de extensión y un aditamento de cierre móvil con rosca.

La parte móvil es una pieza de plástico semirrígido, ensamblada en la parte central de la base llave de tres ramales, con orificios que comunican u obturan los ramales del sistema, incluye sobre su parte superior una extensión o saliente por medio del cual se logran las posibles combinaciones de flujo al permitir un giro de 180° para la llave de tres vías y un giro de 360° para la llave de cuatro vías.

Presentaciones:

CONECTA

Ref: 2071

Llave de tres vías con marcas indicadoras del sentido en el que fluyen las soluciones y posición de cerrado, aditamento de cierre luer lock (móvil) en el ramal de la llave que se conecta al tubo de extensión, tubo de extensión removible de plástico grado médico, longitud 80 cm y diámetro interno 2.7 mm mínimo, conector luer lock hembra en el extremo del tubo que se conecta con la llave y conector luer macho en el extremo proximal, con aditamento de cierre luer lock (móvil).

Ref: 2072

Llave de tres vías con tubo de extensión

Ref: 2074

Llave de tres vías con marcas indicadoras del sentido en el que fluyen las soluciones y posición de cerrado, aditamento de cierre luer lock (móvil) en el ramal de la llave que se conecta al tubo de extensión.

Ref: 2075

Llave de tres vías

Ref: 2076

Llave de cuatro vías

Ref: 2077

Llave de cuatro vías con tubo de extensión

Ref: 2078

Llave de cuatro vías con marcas indicadoras del sentido en el que fluyen las soluciones y posición de cerrado, aditamento de cierre luer lock (móvil) en el ramal de la llave que se conecta al tubo de extensión.

Ref: 2079

Llave de cuatro vías con marcas indicadoras del sentido en el que fluyen las soluciones y posición de cerrado, aditamento de cierre luer lock (móvil) en el ramal de la llave que se conecta al tubo de extensión, tubo de extensión removible de plástico grado médico, longitud 80 cm y diámetro interno 2.7 mm mínimo, conector luer lock hembra en el extremo del tubo que se conecta con la llave y conector luer macho en el extremo proximal, con aditamento de cierre luer lock (móvil).

Envase primario: bolsa de polietileno de baja densidad

Empaque secundario: caja de cartón

Caducidad:

05 años, conservándose a temperatura ambiente

Este documento no es válido si presenta tachaduras, borraduras o enmendaduras

Foja 2 de 3 18330021A0011

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

COF 131732

SIN TEXTO

043



Publicidad dirigida a: Profesionales de la Salud

Registro vigente al: 11 de julio de 2016

Fecha de emisión: 22 de septiembre de 2016

Fecha de vencimiento: 11 de julio de 2021

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN. SUBDIRECTORA EJECUTIVA DE SERVICIOS DE SALUD Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

[Handwritten signature]

GUADALUPE ANNABEL GONZALEZ CARMONA

OBSERVACIONES AL REGISTRO

1. El presente registro sanitario es un documento autentico expedido por el gobierno mexicano. Es un requisito indispensable pero no suficiente para la comercialización del producto autorizado, por lo que se expide sin interferir con disposiciones de otras Dependencias.
2. La presente autorización será revocada ante cualquier alteración a las condiciones y terminos en la que fue otorgada, sin perjuicio de las sanciones que en su caso correspondan.
3. La importación, exportación, acondicionamiento, venta o suministro al público del producto autorizado deberá estar de acuerdo a las condiciones aprobadas en el presente, por lo que el solicitante deberá especificar cada proceso, estableciendo el lugar en el cual se lleva a cabo (calle, zona social y domicilio).
4. Las presentaciones para el Sector Salud deberán sujetarse a las disposiciones emitidas por el Consejo de Salubridad General por lo que su autorización no es competencia de esta Comisión.
5. La información contenida en las etiquetas o contraetiquetas se deberá sujetar a lo establecido en la Ley General de Salud, en el Reglamento de Insumos para la Salud y las Normas Oficiales Mexicanas, debiendo estar en idioma español y corresponder a lo autorizado en el presente documento.
6. El contenido de los manuales e instructivos de uso presentados ante esta Comisión, es responsabilidad del fabricante y del titular del registro, debiendo cumplir con las disposiciones y reglamentación vigentes.
7. El Titular del registro sanitario deberá mantener vigentes la certificación de las buenas prácticas de fabricación durante la existencia del presente registro sanitario.

[Handwritten initials]
KLRN/MA/CR/001

[Handwritten signature]

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

6

[Handwritten signature]



SIN TEXTO