



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



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

**CONVENIO
MODIFICATORIO
N° 1 (UNO)
AL CONTRATO
U180356**

CONVENIO MODIFICATORIO NÚMERO 1 (UNO) AL CONTRATO ABIERTO NÚMERO U180356 PARA LA ADQUISICIÓN DE BIENES TERAPÉUTICOS DE LOS GRUPOS 010 MEDICAMENTOS, 030 FÓRMULAS Y 040 ESTUPEFACIENTES Y PSICOTRÓPICOS, RELATIVOS A LA COMPRA CONSOLIDADA DEL EJERCICIO FISCAL 2019, QUE CELEBRAN POR UNA PARTE EL INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL, QUE EN LO SUCESIVO SE LE DENOMINARÁ “EL INSTITUTO”, REPRESENTADO EN ESTE ACTO POR EL C. JOSÉ MANUEL OLÁN GIL, EN SU CARÁCTER DE APODERADO LEGAL, Y POR LA OTRA PARTE, LA EMPRESA DENOMINADA DISTRIBUIDORA INTERNACIONAL DE MEDICAMENTOS Y EQUIPO MÉDICO, S.A. DE C.V., A QUIEN EN LO SUCESIVO SE DENOMINARÁ “EL PROVEEDOR”, REPRESENTADA POR LA C. LAURA PARRA FRAGOSO, EN SU CARÁCTER DE REPRESENTANTE LEGAL, Y A QUIENES DE MANERA CONJUNTA SE LES DENOMINARÁ “LAS PARTES”, AL TENOR DE LOS ANTECEDENTES, DECLARACIONES Y CLÁUSULAS SIGUIENTES:

A N T E C E D E N T E S

I.- Con fecha 26 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-E45-2018**, con una vigencia 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.

D E C L A R A C I O N E S

I.- “**EL INSTITUTO**” declara, a través de su Apoderado Legal que:

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



**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
U180356**

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 095384611810/2019000956 de fecha 01 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 fecha 11 de febrero y 01 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 7 de enero de 2019, solicitó a la Coordinación de Control de Abasto, la inclusión de registro sanitario. Documento que se agrega al **Anexo 1 (uno)** del presente instrumento jurídico.

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

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

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

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

CLÁUSULAS

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

CLAVE	REGISTRO SANITARIO	TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO
010 000 1206 00 00	439M98 SSA	IMPORTADORA Y MANUFACTURERA BRULUART, S. A.
	165M2003 SSA	ULTRA LABORATORIOS, S.A. DE C.V.
	028M2011 SSA	PROTEIN, S.A. DE C.V.
	292M97 SSA	INDUSTRIAS QUÍMICO FARMACÉUTICAS AMERICANAS, S.A. DE C.V.
	366M2017 SSA	FARMACÉUTICA HISPANOAMERICANA, S.A. DE C.V.



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

**CONVENIO
MODIFICATORIO
N° 1 (UNO)
AL CONTRATO
U180356**

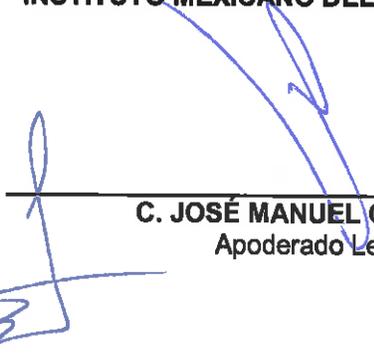
SEGUNDA.- GARANTÍA DE CUMPLIMIENTO DEL CONVENIO.- “EL PROVEEDOR” se obliga a entregar, a más tardar dentro del plazo de 10 (diez) días naturales, contados a partir de la firma de este instrumento jurídico, la modificación o el endoso a la garantía de cumplimiento del contrato que se modifica.

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.

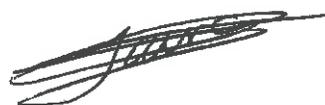
Enteradas “LAS PARTES” del contenido y alcance de todas y cada una de las cláusulas de este instrumento jurídico, lo ratifican y firman en la Ciudad de México, el **29 de marzo de 2019**, por sextuplicado, quedando un ejemplar en poder de “EL PROVEEDOR” y los restantes en poder de “EL INSTITUTO”.

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



C. JOSÉ MANUEL OLÁN GIL
Apoderado Legal

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



C. LAURA PARRA FRAGOSO
Representante Legal

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

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



C. CLAUDIA EDITH SUÁREZ OJEDA
Coordinadora de Control de Abasto


ILS/JMH/N/DGC

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
U180356**

CONTRATOS

ANEXO 1

“REQUERIMIENTO Y SUSTENTO DEL CONVENIO”

**ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS**

EL PRESENTE ANEXO CONSTA DE 30 HOJAS INCLUYENDO ESTA CARÁTULA

SIN TEXTO

**COMISIA
DIVISION DE CONTRATOS**

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
 GOBIERNO DE MÉXICO
 15 MAR. 2019
 COORDINACIÓN TÉCNICA DE PLANEACIÓN Y CONTRATOS

15 MAR. 2019
 IMSS
 DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN Y CONTRATOS

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

0956

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
 DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN Y CONTRATOS
 UNIDAD DE ADQUISICIONES

15 MAR 2019
 RECIBIDO
 COORDINACIÓN DE ADQUISICIÓN DE BIENES Y CONTRATACIÓN DE SERVICIOS

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
 COORDINACIÓN TÉCNICA DE PLANEACIÓN Y CONTRATOS

15 MAR 2019
 RECIBIDO
 DIVISIÓN DE CONTRATOS

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

En relación al contrato U180356, adjudicado al proveedor Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, S.A. de C.V., derivado del procedimiento de Licitación Pública Internacional Bajo la Cobertura de los Tratados de Libre Comercio Electrónica número LA-050GYR047-E45-2018, para atender la necesidad de la clave 010 000 1206 00 00, para el presente ejercicio fiscal.

Se hace de su conocimiento que mediante escritos de fecha 07 de enero del año en curso y alcance del 05 de febrero del mismo año, recibidos en el Instituto con fecha 08 de enero y 05 de febrero de 2019, en que el proveedor citado al rubro refiere "Solicitamos se considere nuestra solicitud en virtud de que ya se cumplió el plazo para la primera entrega de las claves de consumo en demanda, desafortunadamente mi representada no logro la entrega esperada por causas de fuerza mayor" por lo que solicitó la inclusión de registro sanitario contenido en la tabla siguiente:

No. de Contrato	Clave					Descripción	Nº de Registro Sanitario	Titular de Registro Sanitario	País de Origen Indicado en los registros sanitarios y manifestado por el proveedor.
U180356	010	000	1206	00	00	BUTILHIOSCINA GRAGEA O TABLETA. CADA GRAGEA O TABLETA CONTIENE: BROMURO DE BUTILHIOSCINA 10 MG ENVASE CON 10 GRAGEAS O TABLETAS.	439M98 SSA	IMPORTADORA Y MANUFACTURERA BRULUART, S.A.	MÉXICO
							165M2003 SSA	ULTRA LABORATORIOS, SA DE C.V.	MÉXICO
							028M2011 SSA	PROTEIN, S.A. DE C.V.	MÉXICO
							292M97 SSA	INDUSTRIAS QUIMICO FARMACEUTICAS AMERICANAS, SA. DE C.V.	MÉXICO
							366M2017 SSA	FARMACÉUTICA HISPANOAMERICANA, SA DE C.V.	MÉXICO

Atendiendo a la petición del proveedor y el incumplimiento en la entrega que presenta la clave de referencia en los almacenes del ámbito nacional, conforme a la información validada por el área respectiva del programa, de conformidad con lo establecido en el numeral denominado "Inclusión de registros sanitarios" de los Términos y Condiciones del procedimiento de contratación de Servicios del Sector Público, en mi carácter de área consolidadora y representante de los administradores de contrato, se solicita proceder con el convenio modificatorio en el que se incluyan los registros sanitarios indicados en el recuadro que antecede, sujetándose a los mismos términos y condiciones de contratación.

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

- Solicitud y formato de Inclusión de Registro Sanitario;
- Escrito del Titular del registro sanitario adjudicado en que manifiesta las causas que generan la imposibilidad de entrega;

[Handwritten signature]

ANEXOS
 DIVISION DE CONTRATOS



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

Agradeciendo su valioso apoyo para que la presente solicitud sea atendida en el menor plazo posible e impactar el registro en el Sistema de Abasto Institucional (SAI), ya que por tratarse de una clave dentro del esquema de consumo en demanda se evitaría que este Instituto realice compras locales dada la problemática de surtimiento y reducir la afectación en la atención de recetas.

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

Atentamente,
El Titular

Gabriel Barreto Olmos

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

Con copia:

- Lic. Octavio Ernesto Alejo Nava- Titular de la Unidad de Administración.*
- Mtra. Claudia Edith Suárez Ojeda.- Titular de la Coordinación de Control de Abasto. (*)
- Mtro. Francisco Javier García Torres- Titular de la Coordinación Técnica de Bienes y Servicios (*) -Para Seguimiento y Registro en SAI

GBO/ALMOC/BOVC/JCB/ECI

Lic. Ana Laura Montes de Oca Choreño
Titular de la División de Planeación de Bienes Terapéuticos
Revisó

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS



2019
EMILIANO ZAPATA



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

ANEXOS DIVISION DE CONTRATOS

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

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

EN ATENCIÓN A LA SOLICITUD DEL PROVEEDOR PRESENTADA ANTE LA COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO MEDIANTE ESCRITO, PARA LA INCLUSIÓN DEL (OS) REGISTRO(S) SANITARIO(S) A TRAVÉS DE CONVENIO MODIFICATORIO, PARA LA(S) CLAVE(S) QUE AMPARA EL CONTRATO NÚMERO U180356, EL CUAL DERIVÓ DEL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN No. LA-050GYR047-E45-2018.

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

RESULTADO TÉCNICO

CEDULA DESCRIPTIVA				REGISTRO SANITARIO				
CLAVE	MEDICAMENTO	DESCRIPCIÓN	INDICACIÓN	EMPRESA	NÚMERO	FECHA DE EXPEDICIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO	EVALUACIÓN
1206.00	BUTILHIOSCINA O HIOSCINA	GRAGEA O TABLETA de butilhioscina 10 mg. Envase con 10 grageas o tabletas.	Espasmos y trastornos de la motilidad del tracto gastrointestinal. Espasmos y discinecias de las vias biliares y urinarias. Dismenorrea.	Importadora y Manufacturera Bruluart S.A	439M98 SSA	31/01/2018	18/05/2020	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS
				Ultra Laboratorios, S.A. de C.V	165M2003 SSA	25/06/2018	03/12/2020	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS

Fecha de emisión: 11/02/2019

Responsable de su revisión: AFG

SAN TEXICO

COMMISSIONER OF REVENUE
SAN ANTONIO, TEXAS



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

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

CEDULA DESCRIPTIVA				REGISTRO SANITARIO				
CLAVE	MEDICAMENTO	DESCRIPCION	INDICACION	EMPRESA	NUMERO	FECHA DE EXPEDICION	FECHA DE VENCIMIENTO	EVALUACION
1206.00	BUTILHIOSCINA O HIOSCINA	GRAGEA O TABLETA Bromuro de butilhioscina 10 mg. Envase con 10 grageas o tabletas.	Espasmos y trastornos de la motilidad del tracto gastrointestinal. Espasmos y dischecias de las vias biliares y urinarias. Dismenorrea.	Proteln, S.A. de C.V.	028M2011 SSA	24/05/2017	24/05/2022	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS
				Industrias Químico Farmacéuticas Americanas, S.A. de C.V.	292M97 SSA	23/02/2015	23/02/2020	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS
				Farmacéutica Hispanoamericana, S.A. de C.V.	366M2017 SSA	31/01/2018	24/11/2022	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS

ATENTAMENTE

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

Fecha de emisión: 11/02/2019

Responsable de su revisión: AFG



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

ANEXOS

DIVISION DE CONTRATOS

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

EN ATENCIÓN A LA SOLICITUD DEL PROVEEDOR PRESENTADA ANTE LA COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO MEDIANTE ESCRITO, PARA LA INCLUSIÓN DEL (OS) REGISTRO(S) SANITARIO(S) A TRAVÉS DE CONVENIO MODIFICATORIO, PARA LA(S) CLAVE(S) QUE AMPARA EL CONTRATO NÚMERO U180356, EL CUAL DERIVÓ DEL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN LA-050GYR047-E45-2018.

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					REGISTRO SANITARIO	TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	RESULTADO DE LA EVALUACIÓN
CLAVE					REGISTRO SANITARIO	TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	RESULTADO DE LA EVALUACIÓN
010	000	1206	00	00	439M98 SSA	IMPORTADORA Y MANUFACTURERA BRULUART, S.A.	CUMPLE
					165M2003 SSA	ULTRA LABORATORIOS, S.A DE C.V.	
					028M2011 SSA	PROTEIN, S.A. DE C.V.	
					292M97 SSA	INDUSTRIAS QUIMICO FARMACEUTICAS AMERICANAS, S.A. DE C.V.	
					366M2017 SSA	HISPAÑOAMERICANA, S.A DE C.V.	
BUTILHIOSCINA GRAGEA O TABLETA. CADA GRAGEA O TABLETA CONTIENE: BROMURO DE BUTILHIOSCINA 10 MG. ENVASE CON 10 GRAGEAS O TABLETAS.							

ANEXO



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO
COORDINACIÓN TÉCNICA DE PLANEACIÓN
DIVISIÓN DE PLANEACIÓN DE BIENES TERAPÉUTICOS

ATENTAMENTE

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

CAN TEXIO

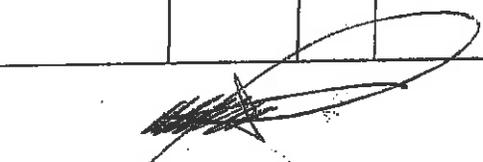
**REGION DE CONTROL
ANEXO**

FORMATO DE INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO.

Ciudad de México a 07 de enero de 2019

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

CONTRATO	N° DE PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN	CLAVE (3) GRO. GEN. ESP. DIF. VAR.	DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN UNICAM. TIPO	CLASE	NOMBRE RECEPTIVO DEL REGISTRO SANITARIO	NÚMERO DEL REGISTRO SANITARIO	NOMBRE COMERCIAL Y REG. DEL TÍTULO DEL REGISTRO SANITARIO	PAÍS	NOMBRE DEL PRODUCTO
180356	LICITACIÓN PÚBLICA INTERNACIONAL BAJO LA COBERTURA DE LOS TRATADOS DE LIBRE COMERCIO ELECTRÓNICA N° LA-050GYRD47-E45-2018	010-000-1206-00-00	BUTILHOSCINA GRAGEA O TABLETA. CADA GRAGEA O TABLETA CONTIENE: BROMURO DE BUTILHOSCINA 10 MG ENVASE CON 10 GRAGEAS O TABLETAS.	ENV 10 GRA	GEN GEN	IMPORTADORA Y MANUFACTURERA BRULUART, S.A. ULTRA LABORATORIOS, S.A. DE C.V. PROTEIN, S.A. DE C.V. INDUSTRIAS QUIMICO FARMACEUTICAS AMERICANAS, S.A. DE C.V. FARMACEUTICA HISPANOAMERICANA, S.A. DE C.V.	439M98 SSA 165M2008 SSA 028M2011 SSA 292M97 SSA 366M2017 SSA	BRULUART IMB 510327A78 ULTRA ULA 0102077Y5 PROTEIN PRO 860604EE2 IQFA IQF 390915327 HISPANO FHI 0008147A6	MEXICO MEXICO MEXICO MEXICO MEXICO	BRULUAGSA, S.A. DE C.V. RANDALL ULTRA LABORATORIOS, S.A. DE C.V. PROTEIN, S.A. DE C.V. INDUSTRIAS QUIMICO FARMACEUTICAS AMERICANAS, S.A. DE C.V. INDUSTRIAS QUIMICO FARMACEUTICAS AMERICANAS, S.A. DE C.V.


Rosa Valdez Pérez
Representante Legal
Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, S.A. de C.V.



Of N° 095384611810/2019000283

Ciudad de México, a 10 de enero de 2019

Exp

C. Rosa Valdez Pérez y/o
Representante Legal de la Empresa
Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, S.A. de C.V.
Presente.

En respuesta a su escrito de fecha 7 de enero del presente año, mediante el cual solicita la Inclusión del Registro Sanitario para la clave 010 000 1206 00 00, para atender el requerimiento del ejercicio 2019.

Al respecto, la Coordinación de Control de Abasto, mediante comunicado de Abasto Central informó que para el inicio de actividades del Esquema de Consumo en Demanda en el ejercicio 2019 y debido a los veinte días de anticipación que contractualmente se establecen entre la notificación y la fecha límite de atención, se señaló el 28 de enero de 2019 como la fecha límite para la PRIMERA ENTREGA.

Por lo anterior, y toda vez que la clave en comento se encuentra en dicho esquema, se precisa que no es factible atender su petición, hasta en tanto se cumpla con el término establecido para la primera entrega y así poder determinar si cumple con los requisitos establecidos conforme apartado de "INCLUSION DE REGISTROS SANITARIOS", del documento denominado: Términos y Condiciones para el procedimiento de Licitación Pública Internacional Bajo la Cobertura de los Tratados de Libre Comercio Electrónica número LA-050GYR047-E45-2018, anexo en el instrumento jurídico que nos compete, verso lo que a continuación se transcribe para pronta referencia:

"Para la solicitud de inclusión el proveedor adjudicado deberá presentar incumplimiento del al menos 5% del total de los bienes requeridos en la que se tramite en el mes de su solicitud o en el inmediato anterior.."

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

ATENTAMENTE
El Titular

Recibo oficio original
Laura Perera Fragoso
17 ene-19

Gabriel Barteto Olmos

Con copia:

- Lic. María del Pilar Buerba Gómez.- Titular de la Coordinación de Control de Abasto. (*)
- Lic. Ana Laura Montes de Oca Choreño.- Titular de la División de Planeación de Bienes Terapéuticos. (*)

ALMOC JOVC/JCB/EC1

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

SECRET

ANEXOS
DIRECCION DE CONTRIBUCIONES

Ciudad de México a 05 de febrero de 2019
de certificado: ATR020
Agencia de certificación: BS-11-13
Número de referencia: IM01-CC-9001-IMMC-2008

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

Por medio del presente hago referencia al oficio ingresado a este H. Instituto el pasado 07 de enero del 2019, por mi representada **Distribuidora Internacional de Medicamento y Equipo Médico S.A. de C.V.**, en donde se solicitó la inclusión de registro sanitario, por motivos de seguridad en el abasto al instituto, así como al oficio **0283** de fecha 10 de enero del 2019, notificación del 17 de enero 2019 en la que se informó la improcedencia de la solicitud al no haberse cumplido el plazo de la primera entrega.

Solicitamos amablemente se considere nuestra solicitud en virtud de que ya se cumplió el plazo para la primera entrega de las claves de consumo en demanda, desafortunadamente mi representada no logro la entrega esperada por causas de fuerza mayor mencionadas por el fabricante en la solicitud de inclusión.

CLAVE	DESCRIPCIÓN
010-000-1206-00-00	Butilhioscina gragea o tableta. Cada gragea o tableta contiene: Bromuro de Butilhioscina 10 MG envase con 10 grageas o tabletas.

12/5/19

Por lo pedimos que la documentación que se remitió en su momento sea considerada para la presente solicitud.

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

Atentamente



Lic. Laura Parra Frago
Representante Legal

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

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS



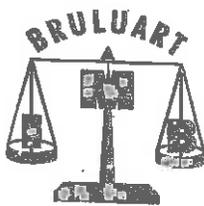
Erandi

05/Febrero/19

CONTENIDO

ANEXOS

COMISION DE CONTROL



Importadora y Manufacturera Bruluart, S.A.

Laboratorio de medicamentos y productos biológicos para uso humano.

FORMATO DE CARTA RESPALDO

CARTA SOLICITUD DE INCLUSIÓN

Ciudad de México a 28 de enero de 2019

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

El suscrito Francisco Ortega Piedra, en mi calidad de Representante Legal o persona que cuenta con facultades para comprometer a la empresa IMPORTADORA Y MANUFACTURERA BRULUART, S.A. 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 Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, S.A. de C.V. en el evento de licitación Licitación Pública Internacional bajo la Cobertura de los Tratados de Libre Comercio Electrónica N° LA-050GYR047-E45-2018, por las siguientes cantidades o porcentajes:

CLAVE GPO GEN ESP-DF VR	DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN UNI CANT TIPO	NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO.	PORCENTAJE QUE RESPALDA.
010-000-1206-00-00	BUTILHIOSCINA GRAGEA O TABLETA. CADA GRAGEA O TABLETA CONTIENE: BROMURO DE BUTILHIOSCINA 10 MG ENVASE CON 10 GRAGEAS O TABLETAS.	ENV-10-GRA	439M98 SSA	30%

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.

F. Ortega Piedra
C. Francisco Ortega Piedra
Representante Legal

IMPORTADORA Y MANUFACTURERA BRULUART, S.A.

ANEXOS DIVISION DE CONTRATOS



I.M. BRULUART, S.A.
R.F.C. IMB-510327-A78

SIN TEXTO

ANEXOS
BOTANICUS ET MORTUUS



ULTRA LABORATORIOS, S.A. DE C.V.
Donde su salud es primero

**FORMATO DE CARTA RESPALDO
CARTA SOLICITUD DE INCLUSION**

Ciudad de México a 28 de enero de 2019

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

El suscrito Alfonso Hernández Fuentes, en mi calidad de Representante Legal o persona que cuenta con facultades para comprometer a la empresa ULTRA LABORATORIOS, 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 a continuación, la propuesta que presenta Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, S.A. de C.V., en el evento de licitación Licitación Pública Internacional bajo la Cobertura de los Tratados de Libre Comercio Electrónica N° LA-050GYR047-E45-2018, por las siguientes cantidades o porcentajes:.

CLAVE GEO.GEN.ESP.DF.VR	DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN UNI CANT TIPO	NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO	PORCENTAJE QUE RESPALDA
010-000-1206-00-00	BUTILHIOSCINA GRAGEA O TABLETA. CADA GRAGEA O TABLETA CONTIENE: BROMURO DE BUTILHIOSCINA 10 MG ENVASE CON 10 GRAGEAS O TABLETAS.	ENV-10-GRA	165M2003 SSA	20%

Así mismo mi representada se compromete a:

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

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

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

**ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS**

00002

SIN TEXTO

ANEXOS
EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

FORMATO DE CARTA RESPALDO

CARTA SOLICITUD DE INCLUSIÓN

Ciudad de México a 28 de enero de 2019

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

El suscrito **EDGAR OSWALDO PUEBLA FLORES**, en mi calidad de Representante Legal o persona que cuenta con facultades para comprometer a la empresa **PROTEIN, 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 a continuación, la propuesta que presenta **Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, S.A. de C.V.** en el evento de licitación Licitación Pública Internacional bajo la Cobertura de los Tratados de Libre Comercio Electrónica N° LA-050GYR047-E45-2018, por las siguientes cantidades o porcentajes:

CLAVE GPO GEN ESP DF VR	DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN UNI CANT TIPO	NÚMERO DE REGISTRO - SANITARIO.	PORCENTAJE QUE RESPALDA.
010-000-1206-00-00	BUTILHIOSCINA GRAGEA O TABLETA. CADA GRAGEA O TABLETA CONTIENE: BROMURO DE BUTILHIOSCINA 10 MG ENVASE CON 10 GRAGEAS O TABLETAS.	ENV-10-GRA	028M2011 SSA	20%

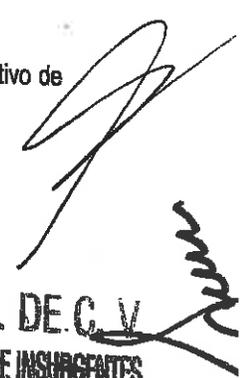
Así mismo mi representada se compromete a:

- 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.


Edgar Oswaldo Puebla Flores,
Representante Legal
PROTEIN, S.A. DE C.V.

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS


PROTEIN, S. A. DE C. V.
DAMAS 120 COL. SAN JOSE INSURGENTES
C. P. 03900
BENITO JUAREZ, D. F.
R. F. C. PRO-860804-EE2

Distribuido y Comercializado en México por **PROTEIN S.A. DE C.V.**
Reg. Cámara Nat. Lab. Quím. Farm. No. 42 Reg. Fed. de Caus. PRO-860804-EE2 S.S.P.-8560907015 Ced. de Emp. No. 062611

Apotex México, Damas 120, Col. San José Insurgentes, Del. Benito Juárez, C.P. 03900, Ciudad de México
Tel: +(52) 55 5482-9000
www.apotex.com

0000

SAN TEXIO

2018
2018



FORMATO DE CARTA RESPALDO

Ciudad de México a 20 de diciembre de 2018

Licitación Pública Internacional Bajo la Cobertura de los Tratados de libre comercio Electrónica No. LA-050GYR047-E45-2018

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

El suscrito C. Martín Cano Valle, en mi calidad de Representante Legal de la empresa INDUSTRIAS QUIMICO FARMACEUTICAS AMERICANAS, S.A. DE C.V., manifiesto que apoyo el 100% de la propuesta que presenta Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, S.A. de C.V. y me obligo a respaldar en el tiempo de entrega y plazo de garantía de los insumos para la salud, con las claves y/o partidas que se detallan en el siguiente recuadro, objeto de éste procedimiento.

Asimismo, certifico que nuestra planta de producción ubicada en Circuito Cerrillo II Manzana 1 lote 17 Parque Industrial Lerma, C.P. 52000 Lerma, Estado de México, posee la capacidad técnica e infraestructura para producir y entregar en los plazos previstos, las cantidades de los insumos para la salud que en su caso le sean adjudicados a la empresa Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, S.A. de C.V., como se detalla a continuación:

CLAVE GPO GEN ESP DF VR	DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN UNI - CANT TIPO	CANTIDAD MÍNIMA	CANTIDAD MÁXIMA
010-000-1206-00-00	BUTILHIOSCINA GRAGEA O TABLETA. CADA GRAGEA O TABLETA CONTIENE: BROMURO DE BUTILHIOSCINA 10 MG ENVASE CON 10 GRAGEAS O TABLETAS.	ENV 10 GRA	5,084,133	12,710,315

Asimismo, manifiesto que mi representada se compromete a 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 bienes terapéuticos que respaldo, en el momento que se le requiera.


C. Martín Cano Valle
Representante Legal

INDUSTRIAS QUIMICO FARMACEUTICAS AMERICANAS, S.A. DE C.V.

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

Especialidades Farmacéuticas de la más alta calidad

Oficinas:
Lago Peypus No 219 Col. Anáhuac
Del. Miguel Hidalgo C.P. 11320
Tels. 55 91720720 Fax. 52030286

Planta:
Circuito Cerrillo II Mza. 1 Lote 17
Col. Parque Industrial Lerma C.P. 52000
Lerma Estado de México, Tel. 722 2279930 al 57

SAN TEXAS

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

**FORMATO DE CARTA RESPALDO
CARTA SOLICITUD DE INCLUSIÓN**

Ciudad de México a 28 de enero de 2019

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

El suscrito **JOSCELYN VICTORIA LÓPEZ BARRIOS**, en mi calidad de Representante Legal o persona que cuenta con facultades para comprometer a la empresa FARMACEUTICA HISPANOAMERICANA, 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 a continuación, la propuesta que presenta Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, S.A. de C.V. en el evento de licitación Licitación Pública Internacional bajo la Cobertura de los Tratados de Libre Comercio Electrónica N° LA-050GYR047-E45-2018, por las siguientes cantidades o porcentajes:

CLAVE GRO. GEN. ESP. DF. VR.	DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN UNI. CANT. TIPO	NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO	PORCENTAJE QUE RESPALDA
010-000-1206-00-00	BUTILHIOSCINA GRAGEA O TABLETA. CADA GRAGEA O TABLETA CONTIENE: BROMURO DE BUTILHIOSCINA 10 MG ENVASE CON 10 GRAGEAS O TABLETAS.	ENV-10-GRA.	366M2017 SSA	20%

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.



JOSCELYN VICTORIA LÓPEZ BARRIOS
Representante Legal
FARMACEUTICA HISPANOAMERICANA, S.A. DE C.V.



ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

000023

SAN TEXAS

80138A

82 47700 21 407110



EMPRESA SOCIALMENTE RESPONSABLE

Ciudad de México, a 09 de enero de 2019.

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

Por este conducto hago constar que mi representada, **Laboratorios PISA, S.A. De C.V.** resultó adjudicada como fabricante, a través de la asignación de la empresa **Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, S.A. de C.V.** en la Licitación Pública Internacional Bajo la Cobertura de los Tratados de Libre Comercio Electrónica No. LA-050GYRO47-E45-2018 convocada por este Instituto para la adquisición de:

CLAVE	DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO
010-000-1206-00-00	BUTILHIOSCINA GRAGEA O TABLETA. CADA GRAGEA O TABLETA CONTIENE: BROMURO DE BUTILHIOSCINA 10 MG ENVASE CON 10 GRAGEAS O TABLETAS.

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

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

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

ATENTAMENTE

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

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

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

Oficinas Generales, Guadalajara, Jal.
Av. España No. 1840
Col. Moderna C.P. 44190 Guadalajara, Jal.
Tel: (01 33) 3678 1600 con más de 20 líneas
Lada sin costo: 01 800 627 7191

[Handwritten signature]
[Handwritten initials]
000019

SIN TEXTO

ANEXOS



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



Número de certificado: AT2055
Vigencia de certificación: 05-11-13
Marca de referencia: 8807-CC-9001-0000-9808

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 22 de febrero de 2019.

Instituto Mexicano del Seguro Social
Presente.

Me refiero al procedimiento de Licitación Pública Internacional Bajo La Cobertura De Los Tratados De Libre Comercio Electrónica N° LA-050GYR047-E45-2018, en el que mi representada, la empresa Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico S.A. de C.V., participó a través de propuesta resultando adjudicado el contrato U180356, así como a mi solicitud de inclusión de registro sanitario de fecha 22 de febrero.

Sobre el particular, y en los términos de lo previsto en las "Reglas para la celebración de licitaciones públicas internacionales bajo la cobertura de tratados de libre comercio suscritos por los Estados Unidos Mexicanos", el que suscribe manifiesta bajo protesta de decir verdad que, en el supuesto de que me sea incluido el registro sanitario al contrato respectivo, suministraré la totalidad de los bienes que entregue con motivo de esta inclusión, por el que solicito la inclusión para la clave:

010-000-1206-00-00

Con el registro sanitario

439M98 SSA
165M2009 SSA
028M2011 SSA
366M2017 SSA
292M97 SSA

Mismos que será(n) producido(s) en los Estados Unidos Mexicanos y contarán con un porcentaje de contenido nacional de cuando menos el 65%.

De igual forma manifiesto bajo protesta de decir verdad, que tengo conocimiento de lo previsto en el artículo 57 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público; en este sentido, me comprometo, en caso de ser requerido, a aceptar una verificación del cumplimiento de los requisitos sobre el contenido nacional de los bienes aquí ofertados, a través de la exhibición de la información documental correspondiente y/o a través de una inspección física de la planta industrial en la que se producen los bienes, conservando dicha información por tres años a partir de la entrega de los bienes a la convocante.

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

ATENTAMENTE


ROSA VALDEZ PEREZ
REPRESENTANTE LEGAL
DISTRIBUIDORA INTERNACIONAL DE MEDICAMENTOS Y EQUIPO
MEDICO S.A. DE C.V.




SAN TEXIO

SECRETARIA
DE ECONOMIA Y FINANZAS



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

439M98 SSA

No. DE SOLICITUD

183300416T0028

No. DE SOLICITUD ANTERIOR

163300416X0012

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

Importadora y Manufacturera Bruluart, S.A.
Geranios No. 9, San Francisco Chilpan, C.P. 54940, Tuxtillán, México, México.
IMB 510327A78

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva:	BRUPACIL
Denominación Genérica:	Hioscina
Clasificación Artículo 226 LGS:	IV
Forma Farmacéutica:	Tableta
Fabricante del Fármaco:	Linnea S.A. Via Cantonale, 6595 Riazzino, Suiza.
Fabricante del Medicamento:	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG. (Alterno) Binger Str. 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Alemania
Acondicionado por:	Brulungs, S.A. de C.V. Ingeniero Salvador Sánchez Colin No. 10043, Atlacomulco, C.P. 50458, Atlacomulco, México, México.
Distribuido por:	Brulungs, S.A. de C.V. Ingeniero Salvador Sánchez Colin No. 10043, Atlacomulco, C.P. 50458, Atlacomulco, México, México.
Fecha de Expedición:	31 de enero de 2018
Fecha de Vencimiento:	18 de mayo del 2020
Presentaciones:	Caja de cartón con 10 tabletas en envase de burbuja.
Envase para Tableta:	Burbuja de policloruro de vinilo/ aluminio (PVC/Al).

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

P 000012

COF 158504

Handwritten initials

CAS/DATE

SIN TEXTO

MEXICO
ESTADOS UNIDOS MEXICANOS



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

Indicaciones Terapéuticas: Espasmolítico en el manejo de cuadros algospasmódicos viscerales como colon irritable, úlcera gástrica y duodenal, enteritis, colitis, estreñimiento espástico. Espasmos y disquinesias urinarias y biliares.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fármaco, glaucoma, estenosis pilórica, acalasia, hipertrofia prostática, ileo paralítico, megacolon.

Fórmula
Cada tableta contiene:
Fármaco

Bulbromuro de hioscina	10.000 mg	Realizar el ajuste del fármaco al 100% por concepto de equivalencia o pureza.
Aditivos		
Lactosa	76.345 mg	DGL II
Celulosa microcristalina	76.345 mg	PH-102
Crospovidona	3.400 mg	
Dióxido de silicio	0.510 mg	
Estearato de magnesio	1.700 mg	
Talco	1.700 mg	
Recubrimiento		
Copolímero de ácido metacrílico	9.164 mg	L 12.5
Talco	2.199 mg	
Macrogol 6000	0.838 mg	
Dióxido de titanio	2.199 mg	
Estearato de magnesio	0.733 mg	
Alcohol isopropílico	30.927 mg	Se evapora durante el proceso
Acetona	11.153 mg	Se evapora durante el proceso
Agua purificada	2.852 mg	Se evapora durante el proceso

Via de Administración: Oral.

Observaciones al Registro:

- Esta autorización se emite de conformidad con el dictamen técnico favorable de un Tercero Autorizado (Oficio circular No. CAS/1/OR/38/2017 del 01 de diciembre de 2017 autorizado por Comisionado de Autorización Sanitaria Juan Carlos Gallaga Solorzano)
- Se actualiza la declaración de la indicación terapéutica conforme lo autorizado en la Información para prescribir.
- Se autoriza la inclusión del fabricante del fármaco Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG. con domicilio en Binger Str. 173 55216 Ingelheim am Rhein Alemania, de conformidad con la información remitida.
- Se autorizan marbetes conforme a la NOM-072-SSA1-2012, "Etiquetado de medicamentos y de remedios herbolarios" por actualización.
- Se autoriza información para prescribir en su versión amplia y reducida conforme al artículo 42 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad por actualización.
- Deberán confirmar el plazo de caducidad con estudios de estabilidad conforme a la NOM-073-SSA1-2015, "Estabilidad de fármacos y medicamentos, así como de remedios herbolarios"; para el medicamento fabricado con fármaco del nuevo sitio Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG.
- Con base en el Artículo 189 del Reglamento de Insumos Para la Salud, cuenta con 120 días para agotar existencia de material de envase y producto terminado, con las condiciones previas a esta autorización.

ANEXOS

DIVISION DE CONTRATOS

COF 158505

000013

SAN TEXTO

MEXICO



-Las condiciones sanitarias del producto al que hace referencia la presente autorización podrán ser verificadas en cualquier momento por la autoridad sanitaria, lo anterior de conformidad con los artículos 17 Bis fracciones IV y VI, y 378 de la Ley General de Salud; 1, 2, 13 y 16 fracción II de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo 2 fracción III, 218 fracción I. C., 220 fracciones III y VI del Reglamento de Insumos para la Salud.
-El titular del presente Registro Sanitario deberá de mantener vigente el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación durante la vigencia del Registro Sanitario que se otorga en este acto.
Anexos: 11

No. de Registro: 439M98 SSA
No. de Solicitud: 183300416T0028
Titular: Importadora y Manufacturera Bruluart, S.A.
Denominación Distintiva: BRUPACIL
Denominación Genérica: Hioscina
Forma Farmacéutica: Tableta

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN.
DIRECTORA EJECUTIVA DE AUTORIZACION DE PRODUCTOS
Y ESTABLECIMIENTOS

MARÍA DE LA LUZ LARA MENDEZ

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

ANEXOS DIVISION DE CONTRATOS

SECRETARÍA DE SALUD

COF 158506
000014

SANTELMO

BOXEMA



SECRETARIA DE SALUD

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
MODIFICACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO NO.

165M2003 SSA

No. DE SOLICITUD

173300416X0173

No. DE SOLICITUD ANTERIOR

103300423A0393

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

Ultra Laboratorios, S.A. de C.V.
Dr. Roberto Michel No. 2920, Col. Álamo Industrial, C.P. 44490, Guadalajara, Jalisco, México.
ULA010207TY5

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: HIOSULTRINA

Denominación Genérica: Hioscina

Clasificación Artículo 226 LGS: IV

Forma Farmacéutica: Tableta

Fabricante del fármaco:

Linnea SA,
6633 Laverizzo, via Cantonale, 6595, Riazzi, Suiza.

Vital Laboratories Pvt. Ltd.
Plot No. 1710 & A1-2208, G.I.D.C. Estate, 3rd Phase, VAPI 396 195, Dist: Valsad, India.

Alchem International Private Limited
25/2, Main Mathura Road, Village Kalli, Ballabgarh, District Faridabad 121004, Haryana: India.

Fabricante del Medicamento:

Ultra Laboratorios, S.A. de C.V.
Dr. Roberto Michel No. 2920, Col. Álamo Industrial, C.P. 44490, Guadalajara, Jalisco, México.
Ultra Laboratorios, S.A. de C.V.
Dr. Roberto Michel No. 2920, Col. Álamo Industrial, C.P. 44490, Guadalajara, Jalisco, México.

Acondicionado por:

Distribuido por:

Ultra Laboratorios, S.A. de C.V.
Dr. Roberto Michel No. 2920, Col. Álamo Industrial, C.P. 44490, Guadalajara, Jalisco, México.

Fecha de expedición:

Fecha de vencimiento:

25 de junio de 2018.

03 de diciembre de 2020

ANEXOS

DIVISION DE CONTRATOS

COF 177206

SAN TEXIO

20X34A

20X34A



Presentaciones:

Caja de cartón con frasco con 10 tabletas de 10 mg.

Envase para tableta:

Frasco de polietileno de alta densidad (PEAD O HDPE) blanco.

Vida Útil:

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

Indicaciones Terapéuticas:

Antiespasmódico.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al fármaco, glaucoma, hipertrofia prostática, insuficiencia renal, megacolon, obstrucción pilórica, intestinal, embarazo y lactancia.

Fórmula

Cada tableta contiene:

Fármaco

Bromuro de butilhioscina 10.00 mg

Aditivos

Lactosa monohidratada 42.00 mg

Celulosa microcristalina PH-102 42.00 mg

Crospovidona 3.00 mg

Óxido de polietileno 2.00 mg

Estearato de magnesio 1.00 mg

Poivo para recubrimiento blanco 3.00 mg

Easycoat Blanco RAS013. Composición: Hipromelosa, Copolímero de vinilpirrolidona-vinilacetato, Lauril sulfato de sodio, Ácido esteárico, Estearato de magnesio, Talco y Dióxido de titanio.

Etanol 0.0085 mL

Se evapora en el proceso.

Agua purificada 0.0085 mL

Se evapora en el proceso.

Via de Administración:

Oral

Observaciones al Registro:

- Se autoriza al fabricante alterno "Alchem Internacional Private Limited" como fabricante del fármaco.
- Deberán confirmar el periodo de caducidad tentativo con estudios de estabilidad a largo plazo de acuerdo con lo establecido en la NOM-073-SSA1-2015, Estabilidad de fármacos y medicamentos, así como de remedios herbolarios, empleando lotes del fármaco fabricado por "Alchem Internacional Private Limited".
- Se autorizan proyectos de marbete conforme a la NOM-072-SSA1-2012 Etiquetado de fármacos y medicamentos.
- Se autorizan IPP's en su versión amplia y reducida en conformidad con el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad.
- Se les recuerda que para la renovación de la presente autorización Sanitaria, deberá presentar las evidencias de cumplimiento con lo establecido en la Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2012, "Instalación y Operación de la Farmacovigilancia", y del Reglamento de Insumos para la Salud, en particular a lo establecido en el artículo 190-Bis 1 del mismo, relativo a presentar los acuses emitidos por el Centro Nacional de Farmacovigilancia (Informe de Seguridad en México. Reporte Periódico de Seguridad y Reporte de Estudios Clínicos, cuando aplique). (Oficio de Prorroga de Registro Sanitario con No. de solicitud 103300423A0393, de fecha 03 de diciembre de 2015).

ANEXOS

DIVISION DE CONTRATOS

R

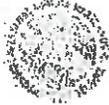
COF

000003
177207

SAN TEXTO

BOYER

1822 70 4012110



- El titular del presente Registro Sanitario deberá mantener vigente el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación durante la vigencia del Registro Sanitario que se otorga en este acto.
- Las condiciones sanitarias del producto al que hace referencia la presente autorización podrán ser verificadas en cualquier momento por la autoridad sanitaria, lo anterior de conformidad con los artículos 17 Bis fracciones IV y VI, y 378 de la Ley General de Salud; 1, 2, 13 y 16 fracción II de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo 2 fracción III, 218 fracción I. C., 220 fracciones III y VI del Reglamento de Insumos para la Salud.
- Con base en el Artículo 189 del Reglamento de Insumos para la Salud, cuentan con 120 días para agotar existencias de material de envase y producto terminado, con las condiciones previas a esta autorización.

Anexos: 6

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

GUAYTEMOC RUIZ TOLEDO

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

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

000004

COF 177208

SANTELMO
EXTRA
SANTO



NCC. 071

SECRETARÍA DE SALUD

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

029M2011 SSA

No. DE SOLICITUD

153300423A0328

No. DE SOLICITUD ANTERIOR

113300415B0013

Con fundamento en los Artículos 4º párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2, fracción I, 14, 17, 26, 39 fracciones XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; artículo 1, 3 fracciones I, XXII y XXVIII, 4 fracción II, 13 inciso A fracción IX, X, 17 bis, fracción IV, 194 último párrafo, 194 bis, 197, 204, 212, 221, 222, 222 Bis, 223, 226, 368, 371, 376, 376 bis, 378 y 393 primer párrafo de la Ley General de Salud; 1, 2, 3, 15, 15-A, 17-A de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 1, 2 inciso c fracción X, 15, 36 y 37 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 1, 3 fracción I inciso b, fracción VII y XIII, 4 fracción II inciso c, 11 fracciones VI y IX y XI, y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 1, 2, 153, 157, 167, 168, 169, 170, 172, 173, 174, 175, 177, 178, 190 bis 1, 190 bis 2 y 190 bis 6 del Reglamento de Insumos para la Salud, se autoriza la prórroga del registro sanitario bajo las siguientes condiciones:

Protein, S. A. de C. V.

Añil No: 865, Col. Granjas México, C. P. 08400, Deleg. Iztacalco, Ciudad de México, México.

PRO 860604EE2

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva:	ESPADIVA TEENS
Denominación Genérica:	Hioscina
Clasificación Artículo 226 LGS:	VI
Forma Farmacéutica:	Tableta
Fabricante del Fármaco:	Linnea SA
Fabricante del Medicamento:	Via Cantonale, 6595-Riazino, Suiza.
Acondicionado por:	Protein, S. A de C. V. Añil No. 865, Col. Granjas México, C. P. 08400, Deleg. Iztacalco, Ciudad de México, México.
Distribuido por:	Protein, S. A de C. V. Añil No. 865, Col. Granjas México, C. P. 08400, Deleg. Iztacalco, Ciudad de México, México.
Fecha de Expedición:	Protein, S. A de C. V. Añil No. 865, Col. Granjas México, C. P. 08400, Deleg. Iztacalco, Ciudad de México, México.
Fecha de Vencimiento:	24 de mayo de 2017
Presentaciones:	24 de mayo de 2022
Envase para Tableta:	Caja de cartón con 4, 10, 12, 20, 24, 30 ó 36 tabletas con 10 mg en envase de burbuja
Vida Útil:	Burbuja de policloruro de vinilo/policloruro de vinilideno/aluminio (PVC/PVDC/Al). 24 meses, debiendo expresarse el año con número y el mes con letra.



[Handwritten signature]

[Handwritten initials]

000005

ANEXOS

DIVISION DE CONTRATOS

COF 111265

SAN TEXAS

AMERICAN
SOCIETY OF ENGINEERS



Indicaciones Terapéuticas:
Contraindicaciones:

Antiespasmódico.
Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula, estenosis pilórica, íleo paralítico, acalasia, megacolon, miastenia grave, glaucoma, hipertrofia prostática con tendencia a retención de orina durante el primer trimestre del embarazo, y menores de 6 años.

Fórmula:

10 mg

Cada Tableta contiene:

Fármaco

Butilbromuro de hioscina	10.000 mg	Se ajusta de acuerdo a la valoración
Aditivo		
Lactosa monohidratada	69.200 mg	Aditivo de ajuste de peso cbp, aproximadamente 100 mg por tableta
Kolidón SR	20.000 mg	Composición: Poliacrilato 7 polidona K30 (80/20)
Dióxido de silicio coloidal	0.300 mg	
Estearato de magnesio	0.500 mg	
Recubrimiento		
Opádry blanco	3.000 mg	Composición de Opádry blanco: 03F18242: Hipromelosa 53.50 %, poliacrilato 2.30 % y dióxido de titanio 33.60 %
Agua purificada	00.17 mL	Se ajusta de acuerdo al proceso

Vía de Administración: Oral

Observaciones al Registro:

- Confirman plazo de caducidad con estudios de estabilidad a largo plazo conforme a la NOM-073-SSA1-2005: Estabilidad de Fármacos y Medicamentos.
- A solicitud del titular se eliminan las presentaciones: Frasco de Polietileno de alta densidad etiquetado con 4, 10, 12, 20, 24, 30 y 36 tabletas con 10 mg, con o sin caja de cartón.
- Se actualizan los proyectos de marcado de conformidad con la NOM-072-SSA1-2012: Etiquetado de medicamentos y remedios herbolarios, respecto de las presentaciones previamente autorizadas, por lo cual se otorga el plazo señalado en el artículo Quinto de los "Lineamientos para solicitar la actualización del etiquetado para la implementación de la norma oficial mexicana NOM-072-SSA1-2012, Etiquetado de medicamentos y remedios herbolarios, de aquellos medicamentos cuyo registro esté vigente y en concordancia con la Norma Oficial Mexicana NOM-072-SSA1-1993, Etiquetado de medicamentos", para agotar existencias de material de envase y producto terminado, a partir de la fecha de expedición de este documento.
- Las presentaciones para líneas de comercialización exclusiva serán responsabilidad del titular del registro y el comercializador y se sujetarán a las disposiciones de la normalidad vigente.
- Las condiciones sanitarias del producto al que hace referencia la presente autorización podrán ser verificadas en cualquier momento por la autoridad sanitaria. Lo anterior de conformidad con los artículos 17 BIS fracciones IV y VI y 378 de la Ley General de Salud; 1, 2, 13 y 16 fracción II de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 2 fracción III, 218, fracción I, C., 220 fracciones III y VI del Reglamento de Insumos para la Salud.
- El titular del presente registro sanitario deberá de mantener vigente el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación durante la vigencia del registro sanitario que se otorga en este acto.

Anexos: 04

SUFRAGIO EFECTIVO NO REELECCIÓN.
Comisionado de Autorización Sanitaria

JUAN CARLOS BATELGA SOLÓRZANO

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

SAN TEXAS

2013

2013



COMISION FEDERAL PARA LA PROTECCION CONTRA RIESGOS SANITARIOS

COMISION DE AUTORIZACION SANITARIA PRORROGA DEL REGISTRO SANITARIO No.

202M97 SSA

No. DE SOLICITUD

103306423A0803

No. DE SOLICITUD ANTERIOR

40221841

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, 20, 38 fracciones XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; artículo 1.3 fracciones I, XXII y XXVIII, 4 fracción III, 7º inciso A fracción IX, X, 17 bis, fracción IV, 19ª última párrafo, 19ª bis, 197, 201, 212, 221, 223, 222 bis, 223, 225, 368, 371, 376, 378 bis, 398 y 399 primer párrafo de la Ley General de Salud; 1, 2, 3, 15, 16-A, 17-A de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 1, 2 inciso c fracción X, 15, 36 y 37 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 1, 2 fracción I inciso b, fracción VII y XII, 4 fracción II inciso a, 11 fracciones VI y IX y XI, y 1ª fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 2, 153, 157, 167, 168, 169, 170, 172, 173, 174, 175, 177, 178, 190 bis 1, 190 bis 2 y 190 bis 3 del Reglamento de Inspección para la Salud, se autoriza la prórroga del registro sanitario bajo las siguientes condiciones:

Industrias Químico Farmacéuticas Americanas, S. A. de C. V.

Circuito Cerrillo II, Mza. I, Lote 17, Col. Parque Industrial Lerma, C. P. 52000, Lerma, México.

IQP360815327

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación distintiva:

GRAPIN

Denominación genérica:

Isotretinoina

Clasificación Artículo 228 LGS:

IV

Forma Farmacéutica:

Tabletas

Principio del fármaco:

Lineal SA

Via Comercial, 6586, Filzolino, Suiza.

Fabricante del medicamento:

Industrias Químico Farmacéuticas Americanas, S. A. de C. V.

Circuito Cerrillo II, Mza. I, Lote 17, Col. Parque Industrial Lerma, C. P. 52000, Lerma, México.

Acondicionador por:

Industrias Químico Farmacéuticas Americanas, S. A. de C. V.

Circuito Cerrillo II, Mza. I, Lote 17, Col. Parque Industrial Lerma, C. P. 52000, Lerma, México.

Distribuidor por:

Industrias Químico Farmacéuticas Americanas, S. A. de C. V.

Circuito Cerrillo II, Mza. I, Lote 17, Col. Parque Industrial Lerma, C. P. 52000, Lerma, México.

Fecha de expedición: 23 de Febrero del 2015

ANEXOS

DIVISION DE CONTRATOS

COF

037109

PASADAP

00000

SAN TEXO

20X31A

20X31A



Fecha de vencimiento: 23 de Febrero del 2020

Presentaciones:

Caja de cartón con 10 tabletas de 141 mg en envase de burbujas.

Envase para Tableta:

Burbuja de polímero de vinilacetato (PVOA)

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

Indicación terapéutica: Antiespasmódico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad, glaucoma, hipertrofia prostática, enfermedad pulmonar obstructiva crónica, taquicardia, riego/cor, neostigmina, tico parálisis.

Fórmula

Fórmula para la presentación en: Tableta

Fármacos

Bur (Número de fármacos)			
	Aditivos	10.000	mg
	Octileno diclorofenol (14-10)	48.000	mg
	Lactosa	48.000	mg
	Croscarmellose de sodio	2.000	mg
	Estearato de magnesio	2.000	mg
	Opadry II amarillo	5.828	mg (1)
	Talco estabilizado	2.500	mg
	Polividona K-30	1.250	mg
	Etanol	3.750	mg (2)
	Agua purificada	50.000	mg (3)

Notas al cliente:

- (1) Composición: Almidón pulverizado parcialmente hidrolizado (48.000 mg), Microccl (20.200 mg), Dióxido de titanio (15.750 mg), Talco (14.800 mg), D&C amarillo #10 base de aluminio (8.900 mg) y FD&C amarillo #3/Amarillo oscuro FCF base de aluminio (0.560 mg).
- (2) Se evapora durante el proceso.
- (3) cbp.

Vía de Administración: Oral

Observaciones al Registro:

- Cabe mencionar que el presente trámite se prórroga con modificación, por lo que se autoriza cambio de formulación, sin cambio de forma farmacéutica o cambio de fármaco.
- Se autoriza cambio de envase primario: de sobre de celofán a burbujas de PVC/Aluminio.
- Se otorga período de caducidad de 24 meses por cambio de formulación y cambio de envase primario, el cual deberán confirmar con estudio de estabilidad a largo plazo conforme la NOM-073-SSA1-2005, "Estabilidad de fármacos y medicamentos", en virtud de que los estudios de estabilidad formulados fueron realizados con tales efectos.
- Las presentaciones para el Sector Salud deberán ajustarse a las disposiciones emitidas por el Consejo de Salud, por lo que se otorgan del Oficio de Registro.
- Se actualizan marbetes de la presentación autorizada, conforme la NOM-072-SSA1-2012 Etiquetado de medicamentos y de remedios herbales.
- Con base en el Artículo 180 del Reglamento de Insumos para la Salud, cuentan con 120 días para agotar existencias de material de envase y producto terminado, con las condiciones previas a esta autorización.

ANEXOS

DIVISION DE CONTRATOS

COF

037110

[Handwritten signature]

[Handwritten initials]



CANTIERO

BOZZA

177

178



- Se autoriza la información para prescribir en su versión impresa y reducida, conforme al artículo 42 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad.
- Se actualiza la denominación genérica, la forma farmacéutica y la denominación de los aditivos, con base en la FEUM 11ª Ed.
- Los medicamentos que contengan Amoxicilina No. 8 deben indicarlo en la etiqueta, ya que puede producir reacciones alérgicas.
- Las condiciones sanitarias del producto al que hace referencia la presente autorización podrán ser verificadas y revisadas en cualquier momento por la autoridad sanitaria. Lo anterior de conformidad con los artículos 17, 51, fracciones IV y VI y 576 de la Ley General de Salud; 1, 2, 13 y 16 fracción II de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo y fracción II, 218, párrafo I, G, 220 fracciones III y VI del Reglamento de Insufias para la Salud.
- El titular de presente registro sanitario deberá de mantener vigente el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación durante la existencia del registro sanitario que se otorga en este acto.

Anexos: 07.

SUPRACIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN
EL COMISIONADO DE AUTORIZACIÓN SANITARIA

JUAN CARLOS GARCÍA GÓMEZ
GÓMEZ

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

R
000009

CAN TEXIO

10114
20 2 140718



SECRETARIA DE SALUD
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
REGISTRO SANITARIO NO.

366M2017 SSA

No. DE SOLICITUD

173300CI210087

No. DE SOLICITUD ANTERIOR

173300404B0083

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

Farmacéutica Hispanoamericana, S. A. de C. V.
Lago Iseo No. 184, Col. Anáhuac, C.P. 11320, Deleg. Miguel Hidalgo, Ciudad de México, México.
FHI 0008147A6

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO.

Denominación Distintiva: FHASPEM
Denominación Genérica: Hioscina
Clasificación Artículo 226 LGS: VI
Forma Farmacéutica: Tableta
Fabricante del Fármaco: Linnea S.A.
Via Cantonale, 6595, Rizzano, Suiza.
Fabricante del Medicamento: Industrias Químico Farmacéuticas Americanas, S. A. de C. V.
Circuito Cerrillo II Mza. 1 Lote 17, Parque Industrial Lerma, C.P. 52000, Lerma, México, México.
Acondicionado por: Industrias Químico Farmacéuticas Americanas, S. A. de C. V.
Circuito Cerrillo II Mza. 1 Lote 17, Parque Industrial Lerma, C.P. 52000, Lerma, México, México.
Distribuido por: Farmacéutica Hispanoamericana, S. A. de C. V.
Lago Iseo No. 184, Col. Anáhuac, C.P. 11320, Deleg. Miguel Hidalgo, Ciudad de México, México.
Fecha de Expedición: 31 de enero de 2018
Fecha de Vencimiento: 24 de noviembre de 2022

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

000610

SAN TEXIO

20X31A

2012 FEB 27



Presentaciones: Caja de cartón con 10, 12, 24 o 36 tabletas en envase de burbuja e instructivo anexo.

Envase para Tableta: Burbuja de PVC/Aluminio.

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

Indicaciones Terapéuticas: Antiespasmódico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula, miastenia gravis, megacolon, taquicardia paroxística, estenosis pilórica, glaucoma, hipertrofia prostática, acalasia. Embarazo, lactancia y menores de 6 años.

Fórmula

10 mg

Cada Tableta contiene:

Fármaco (s)

Bromuro de butilioscina

10.00 mg

La cantidad se ajusta de acuerdo a la valoración al 100 %.

Aditivo (s)

Hidroxipropil celulosa

4.00 mg

Tipo L

Manitol

24.00 mg

200

Celulosa microcristalina

59.00 mg

PH 102, Aditivo de ajuste de peso de la tableta. ...

Croscarmelosa

1.00 mg

Estearato de magnesio

2.00 mg

Recubrimiento

Aquarius Preferred blanco

3.00 mg

Composición HSP BPP218011: Hipromelosa, Copovidona, Polidextrosa, Macrogol, Triglicéridos de cadena media y Dióxido de titanio.

Agua purificada

12.00 mg

Se evapora durante el proceso.

Vía de Administración: Oral

Observaciones al Registro:

- Deberá confirmar plazo de caducidad con estudios de estabilidad a largo plazo conforme a la NOM-073-SSA1-2005, estabilidad de Fármacos y Medicamentos. (Oficio No. 173300404B0083 del 24 de noviembre de 2017)
- El titular del presente registro sanitario deberá mantener vigente el certificado de Buenas Prácticas de Fabricación durante la vigencia del registro sanitario que se otorga en este acto.
- Se corrige la Clasificación de medicamento conforme al Artículo 226 LGS de IV a VI.
- La presente corrección no incluye autorización de nuevos anexos por lo que los autorizados previamente continúan vigentes.

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN
Comisionado de Autorización Sanitaria

JUAN CARLOS GALLAGA SOLÓRZANO

ANEXOS

DIVISION DE CONTRATOS

00-01

SAN TEXAS

COX

...



DIMESA®

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



Número de certificado: ATN033E
Vigencia de certificación: 08-11-13
Norma de referencia: ISO-9001-2008

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

22 de febrero de 2019

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

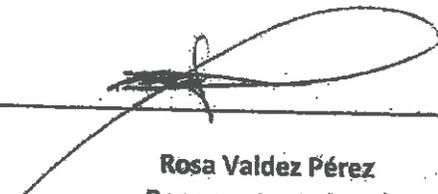
El suscrito Rosa Valdez Pérez, en mi calidad de Representante Legal o persona que cuenta con facultades para comprometer a la empresa Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, S.A. de C.V., manifiesto que para las claves y registros sanitarios que solicita incluir al contrato adjudicado en el evento de Licitación Pública Internacional Bajo La Cobertura De Los Tratados De Libre Comercio Electrónica N° LA-050GYR047-E45-2018 y que se contienen en el formato de inclusión de registro sanitario de fecha 22 de febrero, para la clave 010-000-1206-00-00 registro sanitario

439M98 SSA
165M2003 SSA
028M2011 SSA
366M2017 SSA
292M97 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.


 Rosa Valdez Pérez
 Representante Legal
 Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, S.A. de C.V.

**ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS**

SIN TEXTO

ANEXOS
DE LOS CONTRATOS