



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° 2 (DOS)
AL CONTRATO
U180373

CONVENIO MODIFICATORIO **NÚMERO 2 (DOS)** AL CONTRATO ABIERTO **NÚMERO U180373** PARA LA ADQUISICIÓN DE "BIENES TERAPÉUTICOS DEL GRUPO 010 MEDICAMENTOS, 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. ULISES MORALES GÓMEZ**, EN SU CARÁCTER DE APODERADO LEGAL, Y POR LA OTRA PARTE, LA EMPRESA DENOMINADA **EVOLUTION PROCES, S.A. DE C.V.**, A QUIEN EN LO SUCESIVO SE DENOMINARÁ "**EL PROVEEDOR**", REPRESENTADA POR LA **C. ZULEYN SHARON JIMÉNEZ SALDAÑA**, EN SU CARÁCTER DE REPRESENTANTE LEGAL, Y A QUIENES DE MANERA CONJUNTA SE LES DENOMINARÁ "**LAS PARTES**", AL TENOR DE LOS ANTECEDENTES, DECLARACIONES Y CLÁUSULAS SIGUIENTES:

ANTECEDENTES

I.- Con fecha 28 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-E63-2018**, 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.

IV.- Con fecha 25 de octubre de 2019, "**LAS PARTES**" suscribieron el convenio modificatorio número **1 (uno)**, a través del cual se acordó incrementar la cantidad máxima contratada, de los bienes de la clave 010 000 5288 00 00, modificando la cantidad mínima en **\$83,478,050.00 (OCHENTA Y TRES MILLONES CUATROCIENTOS SETENTA Y OCHO MIL CINCUENTA PESOS 00/100 M.N.)**, la tasa aplicable correspondiente al Impuesto al Valor Agregado (I.V.A.) es 0% y la cantidad máxima en **\$208,687,950.00 (DOSCIENTOS OCHO MILLONES SEISCIENTOS OCHENTA Y SIETE MIL NOVECIENTOS CINCUENTA PESOS 00/100 M.N.)**, la tasa aplicable correspondiente al Impuesto al Valor Agregado (I.V.A.) es 0%.

DECLARACIONES

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

I.1.- Mediante oficio número 095384611810/201900**4779** de fecha 24 de octubre de 2019, recibido en la misma fecha, el Titular de la Coordinación Técnica de Planeación adscrita a la Coordinación de Control de Abasto, solicitó a la Coordinación de Adquisición de Bienes y

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° 2 (DOS)
AL CONTRATO
U180373**

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 18 de octubre de 2019, emitidos por el 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 11 de octubre 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 Legal y Representante Legal, respectivamente, que:

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

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

CLÁUSULAS

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

CLAVE	REGISTRO SANITARIO	TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO
010 000 5288 00 00	083M2019 SSA	ULTRA LABORATORIOS, S.A. DE C.V.

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

TERCERA.- “LAS PARTES” convienen expresamente que salvo lo previsto en el presente convenio, no se modifica, altera o nova en forma alguna lo estipulado en el contrato primigenio y su convenio modificatorios número 1 (uno).

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
N° 2 (DOS)
AL CONTRATO
U180373**

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 **08 de noviembre de 2019**, por sextuplicado, quedando un ejemplar en poder de **“EL PROVEEDOR”** y los restantes en poder de **“EL INSTITUTO”**.

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

C. ULISES MORALES GÓMEZ
Apoderado Legal

**“EL PROVEEDOR”
EVOLUTION PROCES, S.A. DE C.V.**

C. ZULEYN SHARON JIMÉNEZ SALDAÑA
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. MANUEL ROMÁN LÓPEZ BUSTOS
Titular de la Coordinación de Control de Abasto

BBN/CPRD/JMHN/DGS

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° 2 (DOS)
AL CONTRATO
U180373**

ANEXO 1

“REQUERIMIENTO Y SUSTENTO DEL CONVENIO”

**ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS**

EL PRESENTE ANEXO CONSTA DE 12 HOJAS INCLUYENDO ESTA CARÁTULA

SIN TEXTO



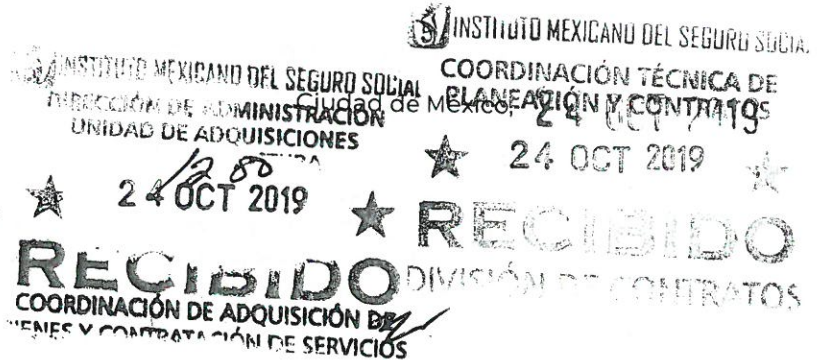
GOBIERNO DE
MÉXICO



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

Of N° 095384611810/201900 4779

Lic. Rubén González Herrera
Titular de la Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios.
Instituto Mexicano del Seguro Social
Presente.-



Me dirijo atentamente a Usted, en relación al contrato U180373, adjudicado al proveedor Evolution Proces, 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-E63-2018 Mediante la Modalidad de Ofertas Subsecuentes de Descuento, para atender la necesidad de la clave 010 000 5288 00 00, para el presente ejercicio fiscal.

Se hace de su conocimiento que mediante escrito de fecha 11 de octubre del año en curso, recibido en este Instituto el 14 del mismo mes y año, el proveedor antes mencionado solicitó la inclusión del siguiente registro sanitario:

No. de Contrato	Clave					Descripción	No. de Registro Sanitario	Titular de Registro Sanitario	País de Origen indicado en los registros sanitarios y manifestado por el proveedor.
U180373 CM2	010	000	5288	00	00	LOPINAVIR-RITONAVIR TABLETA CADA TABLETA CONTIENE: LOPINAVIR 200 MG RITONAVIR 50 MG ENVASE CON 120 TABLETAS.	083M2019 SSA	ULTRA LABORATORIOS, 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 del procedimiento de contratación LA-050GYR047-E63-2018, se manifiesta que la procedencia deriva de la petición del proveedor y el incumplimiento en la entrega que presenta la clave de referencia en los almacenes del ámbito nacional, por lo que con fundamento en el numeral 5.4.13 de las Políticas, Bases y Lineamientos en materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Instituto Mexicano del Seguro Social, en mi carácter de Área Consolidadora y Representante de los Administradores del contrato, se solicita proceder con el convenio modificatorio en el que se incluya el registro sanitario indicado en el recuadro que antecede, sujetándose a los mismos términos y condiciones de contratación.

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

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

L I L F U N

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

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

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

Atentamente



Gabriel Barreto Olmos
Coordinador Técnico de Planeación

Ccp: - Jorge Alberto Ibáñez Candelaria.- Titular de la Coordinación de Control de Abasto. Presente. (*)
Lic. Julio César Márquez Mejía.- Titular de la División de Bienes Terapéuticos. Presente. (*)
Lic. Claudia Patricia Rodríguez Dorantes.- Titular de la División de Contratos. (*)

(*) Se envían copias a través de SICCC

CBO/ALMOC/JOVE/JCB/ECI



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN

COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO

COORDINACIÓN TÉCNICA DE PLANEACIÓN

DIVISIÓN DE PLANEACIÓN DE BIENES TERAPÉUTICOS

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

EN ATENCIÓN A LA SOLICITUD DEL PROVEEDOR PRESENTADA ANTE LA COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO MEDIANTE ESCRITO, PARA LA INCLUSIÓN DEL REGISTRO SANITARIO A TRAVÉS DE CONVENIO MODIFICATORIO, PARA LA CLAVE QUE AMPARA EL CONTRATO NÚMERO **U180373**, EL CUAL DERIVÓ DEL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN **LA-050GYR047-E63-2018**.

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 5.39 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

CLAVE		DESCRIPCIÓN	REGISTRO SANITARIO	TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	RESULTADO DE LA EVALUACIÓN
010	000	LÓPINAVIR-RITONAVIR TABLETA CADA TABLETA CONTIENE: LOPINAVIR 200 MG RITONAVIR 50 MG ENVASE CON 120 TABLETAS.	063M2019 SSA	ULTRA LABORATORIOS, S.A DE C.V.	CUMPLE

ATENCIAMENTE


LAURANA LAURA MONTES DE OCA CHORENIO
TITULAR DE LA DIVISIÓN DE PLANEACIÓN DE BIENES TERAPÉUTICOS

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

SIN TEXTO



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS

DIVISIÓN INSTITUCIONAL DE CUADROS BÁSICOS DE INSUMOS PARA LA SALUD

RESULTADO TÉCNICO DE LA EVALUACIÓN DE INCLUSIÓN DEL (OS) REGISTRO(S) SANITARIO(S) PRESENTADA POR EL PROVEEDOR
EVOLUTION PROCES, 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 **U180373**, EL CUAL DERIVÓ DEL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN No. **LA-050GYR047-E63-2018**.

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 ACUERDO A LA "ETIQUETA DE PRODUCTO TERMINADO PARA SU COMERCIALIZACIÓN", EMITIENDO EL SIGUIENTE:-----RESULTADO TÉCNICO-----

CEDULA DESCRIPTIVA			REGISTRO SANITARIO			EVALUACIÓN		
CLAVE	MEDICAMENTO	DESCRIPCIÓN	INDICACIÓN	EMPRESA	NÚMERO		FECHA DE EXPEDICIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO
010.030.5268.00	LOPINAVIR- RITONAVIR	TARLETA Lopinavir 200 mg. Ritonavir 50 mg. Envase con 120 tabletas.	Infección por Virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH).	Ultra Laboratorios, S.A. de C.V.	083M2019 SSA	13/05/2019	13/05/2024	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

DR. LOUIS SOLIS ANAYA
TITULAR DE LA DIVISIÓN INSTITUCIONAL DE
CUADROS BÁSICOS DE INSUMOS PARA LA SALUD

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

SIN TEXTO



SOLICITUD DE INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO.

Ciudad de México a 11 de octubre de 2019.

Jorge Alberto Ibañez Candelaria
Titular de la Coordinación de Control de Abasto
Presenté.

Zuleyn Sharon Jiménez Saldaña en mi carácter de Representante Legal de la empresa Evolution Proces, S.A. de C.V., en apego al numeral 17.2 de los términos y condiciones del procedimiento de Licitación Pública Internacional Bajo la Cobertura de los Tratados de Libre Comercio Electrónica No. LA-350GYR047-E63-2018 Mediante la Modalidad de Ofertas Subsecuentes de Descuento, contenidas en el anexo del contrato número U180373 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.

U180373	010	000	5288	00	00	01	02-03	N/A	04	05	06	07	N/A
---------	-----	-----	------	----	----	----	-------	-----	----	----	----	----	-----

Lo anterior toda vez que, nos encontramos en desbaste de producto debido a atrasos en los embarques de materia prima, situación por la cual prevemos contar de nuevo con producto a finales de octubre de este año.

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

[Handwritten signature]



[Handwritten signature]
Evolution Proces, S.A. de C.V.
Carretera No. 47 Col. San Felipe y México
Del Estado de México
Tel: 5590 5600

Zuleyn Sharon Jiménez Saldaña
Representante Legal
Evolution Proces, S.A. de C.V.

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

3085

SIN TEXTO

FORMATO DE INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO.

Ciudad de México a 11 de octubre de 2019.

Jorge Alberto Ibañez Candelaria

Titular de la Coordinación de Control de Abasto

Presente.

No. Part.	CLAVES			Descripción	Presentación		Nombre del Titular del Registro Sanitario	CANTIDAD		Número de Registro Sanitario	R.F.C. del Titular del Registro Sanitario	Denominación Genérica de los Productos Farmacéuticos	Denominación Distinta	País de Origen	
	Exp.	Gen.	Var.		Env.	Cant.		Unidad	Máxima						Mínima
14	010	000	5288	00	ENV	120	TAB	ULTRA LABORATORIOS, S.A. DE C.V.	88,972	35,990	083M2019 SSA	ULA010207TY5	LOPINAVIR-RITONAVIR	CLEVA	MÉXICO

Zuleyn Sharon Jiménez Saldaña
 Representante Legal
 Evolution Proces, S.A. de C.V.

Calle No. 47 Col. Granjas México
 Del Iztacalco 06400 Ciudad de México
 Tel: 5590 5406

SIN TEXTO

FORMATO DE CAUSAS DE IMPOSIBILIDAD DE ENTREGA


Ciudad de México a 11 de octubre de 2019.


Jorge Alberto Ibáñez Candelaria
Titular de la Coordinación de Control de Abasto
Presente

El suscrito Zuleyn Sharon Jiménez Saldaña, en mi calidad de Representante Legal o persona que cuenta con facultades para comprometer a la empresa Evolution Proces, S.A. de C.V. Manifiesto que para la clave **010.000.5288.00.00** y su registro sanitario que oferta mi representada en el evento de Licitación Pública Internacional Bajo la Cobertura de los Tratados de Libre Comercio Electrónica No. LA-050GYR047-E63-2018 Mediante la Modalidad de Ofertas Subsecuentes de Descuento, nos encontramos en desabasto del producto debido a un atraso en los embarques de materia prima para producir, por lo que solicitamos se pueda incluir el Registro Sanitario **083M2019 SSA** del fabricante **Ultra Laboratorios, S.A. de C.V.**, con Denominación distintiva **CLEVA**, Denominación Genérica **Lopinavir 200 mg Ritonavir 50 mg envase con 120 tabletas**, para poder continuar con el Abasto oportuno y no poner en riesgo la salud de los derechohabientes.

Es de suma importancia recalcar que actualmente tenemos **80 Ordenes de Reposición**, que suman **1,471 piezas**, con fecha de vencimiento de entrega del día **14/10/2019, 18/10/2019 y 21/10/2019**, las cuales no podrán ser abastecidas de la marca **RILONAEVO** amparadas con el registro sanitario asignado a mi representada, por tanto, para cubrir con la entrega de manera oportuna se cuenta con existencia del producto **CLEVA** con registro sanitario **083M2019 SSA**.

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


Zuleyn Sharon Jiménez Saldaña
Representante Legal
Evolution Proces, S.A. de C.V.


LABORATORIO DE MEDICAMENTOS O PRODUCTOS BIOLÓGICOS PARA USO HUMANO
Canela No. 47 Col. Granjas México
Del Iztacalco 08400 Ciudad de México
Tel. 8590 5606


ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

SIN TEXTO



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

Salud en sus manos

FORMATO CARTA DE RESPALDO

11 de octubre de 2019

Ing. Alberto Ibáñez Candelario
Titular de la Coordinación de Control de Abasto
Presente.

El suscrito Gricel Viridiana Ramírez Márquez, 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 Evolution Proces, S.A. de C.V. en el evento de Licitación Pública Internacional Bajo la Cobertura de los Tratados de Libre Comercio Electrónica No. LA-050GYR047-E63-2018 Mediante la Modalidad de Ofertas Subsecuentes de Descuento, por las siguientes cantidades o porcentajes:


CLAVE					DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN			NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO.	CANTIDAD MÁXIMA REQUERIDA.	CANTIDAD Y O PORCENTAJE QUE RESPALDA.
GE	GR	ES	DE	VR		UNI	CANT	TIPO			
010	000	5288	00	00	LOPINAVIR-RITONAVIR, Tableta Cada tableta contiene: Lopinavir 200 mg. Ritonavir 50 mg.	ENV	120	TAB	083M2019 SSA	84,833	5,300 ENVASES

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.


GRICEL VIRIDIANA RAMÍREZ
REPRESENTANTE LEGAL
ULTRA LABORATORIOS S.A. DE C.V.


Ultra Laboratorios, S.A. de C.V.
Bou. Dr. R. Michel No. 2020
Parque Industrial El Álamo C.P. 44400
Guadalajara, Jalisco México
Tel / Fax 3587-2370, 3587-2371, 3587-2372
1-877-5758
C.F.D. ULA-999207-ITY3

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

SIN TEXTO



SECRETARÍA DE SALUD

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

REGISTRO SANITARIO NO.

083M2019 SSA

No. DE SOLICITUD

173300404M0110

Con fundamento en el artículo 4 párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 1, 2, 3 y 15 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 2 fracción I, 14, 17, 26, 39 fracciones XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; artículo 1, 3 fracciones I, XXII y XXVIII, 4 fracción III, 13 inciso A fracción IX, X, 17 bis, fracción IV, 194, 194 bis, 197, 204, 221, 222, 224, 225, 368, 371, 376, 376 Bis, 378 y 393 primer párrafo de la Ley General de Salud; 1, 2 inciso C fracción X, 36 y 37 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 1, 2, 153, 167, 167 Bis, 168, 170, 184, 187 y 190 del Reglamento de Insumos para la Salud; 1, 3 fracción I inciso b), fracción VII y XIII, 4 fracción II 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.

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:	CLEVA
Denominación Genérica:	Lopinavir / Ritonavir
Clasificación Artículo 226 LGS:	IV
Forma Farmacéutica:	Tableta
Fabricante del Fármaco:	Lopinavir: Mylan Laboratories Limited. Unit-1, Survey No. 10, Gaddapotharam, Kazipally Industrial Area, Medak District- 502 319, Telangana State, India. Ritonavir: Hetero Drugs Limited. Unit IX, Plot No. 1, Hetero Infrastructure SEZ, Ltd., Naresapuram Village, Nakkapally Mandal, Visakhapatnam Dist- 531081, Andhra Pradesh, 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.
Accicionado por:	Ultra Laboratorios, S. A. de C.V.
Distribuido por:	Dr. Roberto Michel No. 2920, Col. Álamo Industrial, C.P. 44490, Guadalajara, Jalisco, México. Ultra Laboratorios, S. A. de C.V.

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

COF 201050

OLIXTO
NIS



Dr. Roberto Michel No. 2920, Col. Álamo Industrial, C.P. 44490, Guadalajara, Jalisco, México.

Fecha de Expedición: 13 de mayo de 2019
Fecha de Vencimiento: 13 de mayo de 2024

Presentaciones:

Caja de cartón con un frasco con 120 tabletas e instructivo anexo.

Envase para Tableta:

Frasco de Polietileno de Alta Densidad (PEAD)

Vida Útil:

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

Indicaciones Terapéuticas:

Antirretroviral contra el VIH (SIDA).

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la fórmula. Coadministración con fármacos cuya depuración es altamente dependiente de la CYP3A.

Fórmula

200 mg / 50mg

Cada tableta contiene:

Fármaco (s)

Lopinavir	200.00 mg	La cantidad se ajusta por potencia
Ritonavir	50.00 mg	La cantidad se ajusta por potencia Forma I.
Activo (s)		
Celulosa microcristalina	756.16 mg	PH 102
Glicolato sódico de almidón	50.00 mg	
Monolaurato de sorbitan	31.34 mg	
Estearato de magnesio	12.50 mg	

Vía de Administración: Oral

Observaciones al Registro:

- Deberán confirmar el plazo de caducidad con estudios de estabilidad a largo plazo conforme a la NOM-073-SSA1-2015. Estabilidad de fármacos y medicamentos, así como de remedios herbolarios.
- El titular del presente Registro Sanitario deberá mantener vigente el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación durante la vigencia del Registro Sanitario que se confiere en este acto.

Anexos: 35

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN.
DIRECTORA EJECUTIVA DE AUTORIZACIONES DE COMERCIO INTERNACIONAL
Y PUBLICIDAD DE LA COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA.

MARIBEL BERNAL SALDIVAR

En suplencia por ausencia del Comisionado de Autorización Sanitaria, en términos de lo dispuesto por los artículos 14 y 21 tercer párrafo del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios publicado en el Diario Oficial de la Federación el 13 de abril de 2004 y en ejercicio de la facultad delegada por el artículo sexto fracción VIII 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 2019.

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

SIN TEXTO

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

Ciudad de México a 11 de octubre de 2019.

Jorge Alberto Ibáñez Candelaria
Titular de la Coordinación de Control de Abasto
Presente.

El suscrito Zuleyn Sharon Jiménez Saldaña, en mi calidad de Representante Legal o persona que cuenta con facultades para comprometer a la empresa Evolution Proces, S.A. de C.V. manifiesto que para la clave 010.000.5288.00.00 y su registro sanitario 083M2019 SSA que oferta mi representada para continuar con el suministro del contrato U180373 suscrito al amparo del evento de Licitación Pública Internacional Bajo la Cobertura de los Tratados de Libre Comercio Electrónica No. IA-050GYR047-E63-2018 Mediante la Modalidad de Ofertas Subsecuentes de Descuento, 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, deberán cumplir con las características y especificaciones requeridas en la presente Convocatoria, por la(s) clave(s) en la(s) que participe y a falta de éstas las especificaciones técnicas del fabricante.

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

Zuleyn Sharon Jiménez Saldaña
Representante Legal
Evolution Proces, S.A. de C.V.

Evolution Proces
LABORATORIO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS PARA USO HUMANO
Canela No. 47 Col. Granjas México
Del. Iztacalco 08400 Ciudad de México
Tel. 8590 5606

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS



SIN TEXTO

ANEXO
ESCRITO MANIFESTACIÓN DE ORIGEN DE LOS BIENES

FORMATO PARA LA MANIFESTACIÓN QUE DEBERÁN PRESENTAR LOS PROVEEDORES QUE PARTICIPEN EN LICITACIONES PÚBLICAS INTERNACIONALES BAJO LA COBERTURA DE TRATADOS PARA LA ADQUISICIÓN 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 DE FECHA 28 DE DICIEMBRE DEL 2010.

Ciudad de México a 11 de Octubre de 2019.


Jorge Alberto Ibáñez Candelaria
Titular de la Coordinación de Control de Abasto
Presente.

Me refiero al procedimiento Licitación Pública Internacional Bajo la Cobertura de los Tratados de Libre Comercio Electrónica No. LA-050GYR047-E63-2018 Mediante la Modalidad de Ofertas Subsecuentes de Descuento en el que mi representada, la empresa Evolution Proces, S.A. de C.V. participa a través de la presente propuesta.

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 adjudicado el contrato respectivo, la totalidad de los bienes que oferto en dicha propuesta y suministraré, bajo la(s) partida(s) y clave(s) Partida 14 Clave 010.000.5288.00.00 será(n) producido(s) en los Estados Unidos Mexicanos y contarán con un porcentaje de contenido nacional de cuando menos el 65%.

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

ATENTAMENTE


Zuleyn Sharon Jiménez Saldaña
Representante Legal
Evolution Proces, S.A. de C.V.

Evolution Proces
LABORATORIO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS PARA USO HUMANO
Canela No. 47 Col. Granjas México
Del Iztacalco 08400 Ciudad de México
Tel. 8590 5606

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

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

Canela No. 47, Col. Granjas México, Alcaldía Iztacalco, C.P. 08400 México, CDMX
Tel. 8590 5606 e-mail: contacto@evolutionproces.com

SIN TEXTO