



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° 3 (TRES)
AL CONTRATO
U180381

CONVENIO MODIFICATORIO **NÚMERO 3 (TRES)** AL CONTRATO ABIERTO **NÚMERO U180381** 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 **COMERCIALIZADORA DE PRODUCTOS INSTITUCIONALES, S.A. DE C.V.**, A QUIEN EN LO SUCESIVO SE DENOMINARÁ **"EL PROVEEDOR"**, REPRESENTADA POR LA **C. AMPARO ADRIANA VALENCIA MARTÍNEZ**, 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 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 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 29 de marzo de 2019, **"LAS PARTES"** suscribieron el convenio modificatorio número 1 (uno) a través del cual se acordó incluir registro sanitario para la siguiente clave:

Clave	Descripción
010 000 3413 00 00	INDOMETACINA CAPSULA CADA CAPSULA CONTIENE: INDOMETACINA 25 MG ENVASE CON 30 CAPSULAS.

V.- Con fecha 31 de mayo de 2019, **"LAS PARTES"** suscribieron el convenio modificatorio número **2 (dos)**, a través del cual se acordó incrementar la cantidad mínima y máxima

DIVISIÓN DE CONTRATOS
NIVEL CENTRAL

Página 1 de 4

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

	INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN UNIDAD DE ADQUISICIONES E INFRAESTRUCTURA COORDINACIÓN DE ADQUISICIÓN DE BIENES Y CONTRATACIÓN DE SERVICIOS COORDINACIÓN TÉCNICA DE PLANEACIÓN Y CONTRATOS	CONVENIO MODIFICATORIO Nº 3 (TRES) AL CONTRATO U180381
---	--	---

contratada, de los bienes de la siguiente clave:

Clave	Descripción
010 000 4356 01 00	PREGABALINA CAPSULA CADA CAPSULA CONTIENE: PREGABALINA 75 MG ENVASE CON 28 CAPSULAS.

Modificando la cantidad mínima en **\$217,911,960.40 (DOSCIENTOS DIECISIETE MILLONES NOVECIENTOS ONCE MIL NOVECIENTOS SESENTA PESOS 40/100 M.N.)**, la tasa aplicable correspondiente al Impuesto al Valor Agregado (I.V.A.) es 0%, y la cantidad máxima es de **\$544,753,395.31 (QUINIENTOS CUARENTA Y CUATRO MILLONES SETECIENTOS CINCUENTA Y TRES MIL TRESCIENTOS NOVENTA Y CINCO PESOS 31/100 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**2334** de fecha 15 de junio de 2019, el Titular de la Coordinación Técnica de Planeación adscrita a la Coordinación de Control de Abasto, solicitó a la Titular de la Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios, la elaboración del presente convenio modificatorio, a efecto de actualizar la procedencia respecto al registro sanitario número 237M2016 SSA, para la clave 010 000 2308 00 00; toda vez que dicho registro quedo adjudicado con el país de procedencia Colombia, no obstante, posterior al proceso de Licitación, la COFEPRIS autorizó la modificación al registro que nos ocupa, quedando también como país de procedencia México. Documento que se agrega al **Anexo 1 (uno)** del presente convenio.

I.2.- En atención a la petición formulada por el Titular de la Coordinación Técnica de Planeación, adscrito a la Coordinación de Control de Abasto, ésta última en su calidad de área consolidadora en representación común de los administradores del contrato primigenio, se elabora el presente convenio modificatorio.

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

II.1.- Con escrito de fecha 28 de mayo de 2019, solicitó a **“EL INSTITUTO”** se incorpore la procedencia de fabricación **“México”** en el Sistema de Abasto Institucional (SAI), para la clave 010 000 2308 00 00. Documento que se agrega al **Anexo 1 (uno)** del presente instrumento jurídico.

DIVISIÓN DE CONTRATOS
NIVEL CENTRAL

Página 2 de 4

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

(Handwritten signatures and initials in blue ink are present at the bottom of the page, including a large 'B' on the left and several signatures on the right.)



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° 3 (TRES)
AL CONTRATO
U180381

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 a México como país de procedencia en el Sistema de Abasto Institucional (SAI), para la clave que se describe a continuación, conforme se detalla en el **Anexo 1 (uno)** del presente instrumento jurídico, quedando de la siguiente manera:

Clave	Descripción	Registro Sanitario	Titular del Registro Sanitario	Procedencia
010 000 2308 00 00	FUROSEMIDA SOLUCIÓN INYECTABLE CADA AMPOLLETA CONTIENE: FUROSEMIDA 20 MG. ENVASE CON 5 AMPOLLETAS DE 2ML.	237M2016 SSA	PHARMASERVICE, S.A. DE C.V.	MÉXICO

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

TERCERA.- “LAS PARTES” convienen expresamente que salvo lo previsto en el presente convenio, no se modifica, altera o nova en forma alguna lo estipulado en el contrato primigenio ni sus convenios modificatorios números **1 (uno)** y **2 (dos)**.

CUARTA.- **JURISDICCIÓN.-** Para la interpretación y el cumplimiento de este convenio modificatorio, así como todo aquello que no esté expresamente estipulado en el mismo, “LAS

DIVISIÓN DE CONTRATOS
NIVEL CENTRAL

Página 3 de 4

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



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

**CONVENIO
MODIFICATORIO
N° 3 (TRES)
AL CONTRATO
U180381**

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 **04 de julio 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"
**COMERCIALIZADORA DE PRODUCTOS
INSTITUCIONALES, S.A. DE C.V.**



C. AMPARO ADRIANA VALENCIA MARTÍNEZ
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


CPRD/JMH/NDG

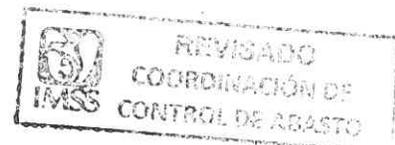


INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
UNIDAD DE ADQUISICIONES E INFRAESTRUCTURA
COORDINACIÓN DE ADQUISICIÓN DE BIENES Y
CONTRATACIÓN DE SERVICIOS
COORDINACIÓN TÉCNICA DE PLANEACIÓN Y CONTRATOS

CONVENIO
MODIFICATORIO
N° 3 (TRES)
AL CONTRATO
U180381

ANEXO 1

“REQUERIMIENTO Y SUSTENTO DEL CONVENIO”



**ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS**

EL PRESENTE ANEXO CONSTA DE 11 HOJAS INCLUYENDO ESTA CARÁTULA

P.

SIN TEXTO



GOBIERNO DE MÉXICO



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
UNIDAD DE ADQUISICIONES
E INEPA...

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

19 JUN 2019
14:50
RECIBIDO
COORDINACIÓN DE ADQUISICIÓN DE BIENES Y CONTRATACIÓN DE SERVICIOS

Of N° 095384611810/2019002334 Ciudad de México, a 15 de junio de 2019.

Lic. Stephany Anjarath Carmona Barón
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 U180381, adjudicado al proveedor Comercializadora de Productos Institucionales, S.A. de C.V., derivado del procedimiento de Licitación Pública Internacional Bajo los Tratados del Libre Comercio Electrónica número LA-050GYR047-E45-2018, para atender la necesidad de la clave 010 000 2308 00 00, para el presente ejercicio fiscal.

Se hace de su conocimiento que mediante escrito de fecha 28 de mayo del año en curso, recibido en este Instituto con misma fecha, el proveedor antes mencionado solicitó se realizaran las gestiones correspondientes para efecto de actualizar la nueva procedencia respecto al registro sanitario número 237M2016 SSA, toda vez que dicho registro quedo adjudicado con el país de procedencia Colombia, no obstante posterior al proceso de Licitación COFEPRIS autorizó la modificación al registro en comento quedando también como país de procedencia México.

Por lo que de conformidad con lo establecido en el artículo 52 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, así como de la cláusula Vigésima Segunda del contrato primigenio, en mi carácter de Área Consolidadora y Representante de los Administradores del contrato, se solicita proceder con el convenio modificatorio en el que sea modificado el anexo uno del contrato U180381 y se incluya México como país de procedencia para la clave 010 000 2308 00 00, en consecuencia dicha inclusión deberá estar reflejada en el Sistema de Abasto Institucional (SAI), sujetándose a los mismos términos y condiciones de contratación, 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.

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

- Solicitud por parte del proveedor;
- Modificación de Registro Sanitario 237M2016 SSA, fecha de expedición 17 de diciembre de 2018.

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

Atentamente

Gabriel Barreto Ojmos
Coordinador Técnico de Planeación

Ccp: Mtra. Claudia Edith Suárez Ojeda.- Titular de la Coordinación de Control de Abasto y Encargada de la Unidad de Administración. Presente. (*)
Lic. Julio César Márquez Mejía.- Titular de la División de Bienes Terapéuticos. Presente. (*)
Lic. Claudia Patricia Rodríguez Dorantes.- Titular de la División de Contratos. (*)

(*Se envían copias a través de SICCG)

GBO/ALMOC/JOVC/JCB/ECI

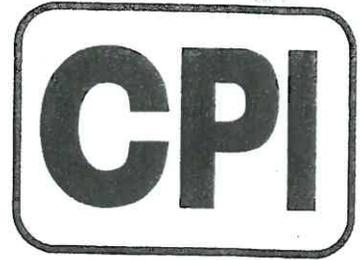
ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
COORDINACIÓN DE ADQUISICIÓN DE BIENES Y CONTRATACIÓN DE SERVICIOS
19 JUN. 2019
RECIBIDO
COORDINACIÓN TÉCNICA DE PLANEACIÓN Y CONTRATOS

2019
EMILIANO ZAPATA

RECIBIDO
COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO
IMSS

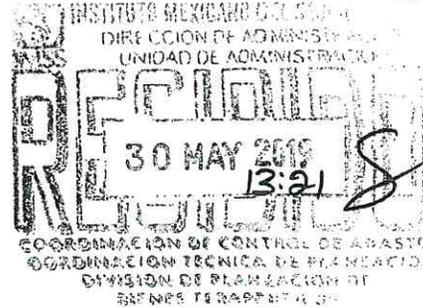
SIN TEXTO



COMERCIALIZADORA DE PRODUCTOS INSTITUCIONALES, S.A. DE C.V.

Ciudad de México, 28 de Mayo de 2019.

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO
COORDINACIÓN TÉCNICA DE PLANEACIÓN
PRESENTE



At'n: Ing. Gabriel Barreto Olmos.

T i t u l a r

La finalidad de la presente es solicitar se incorpore la procedencia de Fabricación "México" en sistema SAI del IMSS específicamente para la clave: 010 000 2308 00 00 Furosemida solución Inyectable cada ampolleta contiene furosemida 20 mg. Envase con 5 ampolletas de 2 ml. derivado de la modificación que sufrió el registro sanitario N° 237M2016 SSA Pharmaservice, S.A. de C.V. marca asignada en la Licitación Pública Consolidada N° LA- 050GYR047-E45-2018, sin embargo; la modificación fue autorizada por Cofepris posterior al evento licitatorio (se anexan antecedentes).

Por lo anterior mucho agradeceremos se puedan realizar los trámites necesarios para considerar la nueva procedencia, lo cual evitaría rechazos en los diferentes Lugares de Entrega, quienes argumentan que se podrá recibir siempre y cuando les aparezca la incorporación de la procedencia en SAI.

Asimismo dar a conocer la situación a las diferentes dependencias participantes en la Licitación correspondiente.

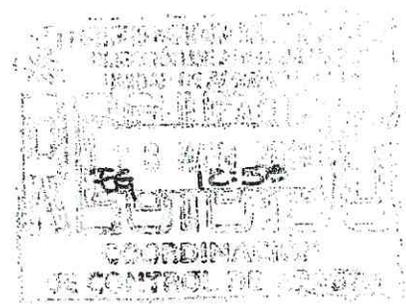
Agradecemos de antemano su atención a la presente.



Atentamente

Lic. Adriana Valencia Martínez
Representante Legal

MARC 10:48



ANEXOS

C.C.P.: Lic. Ana Laura Montes de Oca Choreño.- Titular de la División de Planeación y Bienes Terapéuticos

DIVISION DE CONTRATOS

1597

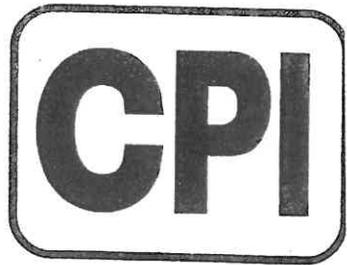
Oficinas Administrativas (Domicilio Fiscal):
Plaza Melchor Ocampo No. 36
Piso 7, Col. Cuauhtémoc
Delegación Cuauhtémoc
Ciudad de México. C.P. 06500

Oficinas Corporativas:
Rio Lerma No. 302
Piso 3, Col. Cuauhtémoc
Delegación Cuauhtémoc
Ciudad de México. C.P. 06500

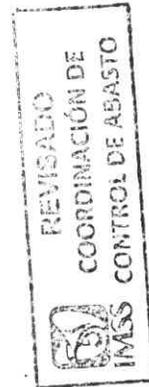
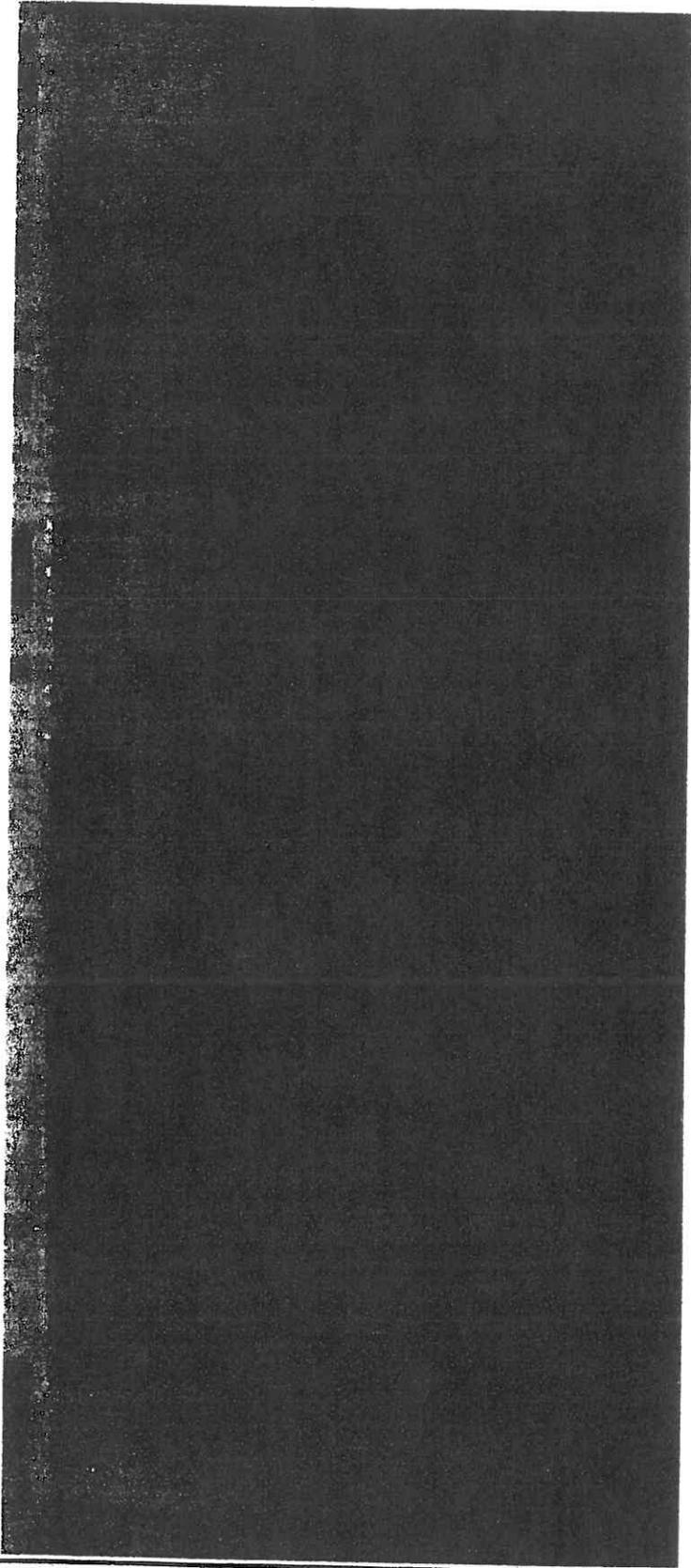
Centro de Distribución:
Carretera Lago de Guadalupe s/n Lote 2
Km 27.5 Bodega 1B
Col. San Pedro Barrientos
Tlalnepantla de Baz
Edo de México. C.P. 54010

Tel. 5541-4509, 55413515

SIN TEXTO



COMERCIALIZADORA DE PRODUCTOS
INSTITUCIONALES, S.A. DE C.V.



Oficinas Administrativas (Domicilio Fiscal):
Plaza Melchor Ocampo No. 36
Piso 7, Col. Cuauhtémoc
Delegación Cuauhtémoc
Ciudad de México. C.P. 06500

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

Oficinas Corporativas:
Rio Lerma No. 302
Piso 3, Col. Cuauhtémoc
Delegación Cuauhtémoc
Ciudad de México. C.P. 06500

Tel. 5541-4509, 55413515

Centro de Distribución:
Carretera Lago de Guadalupe s/n Lote 2
Km 27.5 Bodega 1B
Col. San Pedro Barrientos
Tlalnepantla de Baz
Edo de México. C.P. 54010

SIN TEXTO

Información de la Orden

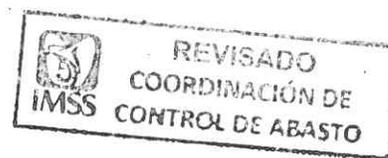
RFC Proveedor:	CPI -890801-3SA
No. Licitación:	LA50GYR47E45-18
No. de Contrato:	U180381
No. de Orden:	90421931
Generación:	MIGRA
No. de Solicitud:	92501136
Artículo:	010 000 2308 00 00 FUROSEMIDA SOLUCION INYECTABLE CADA AMPOLLETA CONTIENE: FUROSEMIDA 20 MG ENVASE CON 5 AMPOLLETAS DE 2 ML.
Marca:	REGISTRO SANITARIO 87661 SSA;REGISTRO SANITARIO 90945 SSA;REGISTRO SANITARIO 77347 SSA;REGISTRO SANITARIO 231M2007SSA;REGISTRO SANITARIO 237M2016SSA;REGISTRO SANITARIO 88175 SSA;
Procedencia:	MEXICO;MEXICO;MEXICO;MEXICO;COLOMBIA;MEXICO;
Cant. Solicitada:	65 ENV 5 AMP
Cant. Comprometida:	0 ENV 5 AMP
Cant. Atendida:	0 ENV 5 AMP
Precio:	\$11.54
Fecha de Expedición:	21/05/2019 07:14:05 p.m.
Fecha de Entrega:	05/06/2019
Lugar de Entrega:	352101200203 UMAE TRAUMA Y ORTO M.S. "DR. VICTORIO DE LA FUENTE NARVÁEZ" (D.F. NORT
Dirección Entrega:	93A303 MODIFICAR INCLUIR DIRECCION ; Mpo. CONJUNTO MAGDALENA D; Edo. DISTRITO FEDERAL

Lotes Asignados

Lote	Cantidad Asignada	Fecha de Fabricación	Fecha de Caducidad
Total:	0 ENV 5 AMP		

Nota: Los artículos no terapéuticos se confirman automáticamente en el almacén al momento de la generación de la orden, y en esta pantalla no aparece la información del lote que se entregará.

Esta orden de reposición está sujeta a las condiciones y obligaciones estipuladas en el contrato del que se deriva ésta, comprometiéndose el proveedor a su cabal cumplimiento.



SIN TEXTO



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

237M2016 SSA
No. DE SOLICITUD
173300416X0307
No. DE SOLICITUD ANTERIOR
183300415Z0042

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:

Pharmaservice, S.A de C.V.
Calle 3 No. 28, Zona Industrial Benito Juárez, C.P. 76120, Querétaro, Querétaro, México.
PHA 0301076G0

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: FURAVITEM

Denominación Genérica: Furosemida

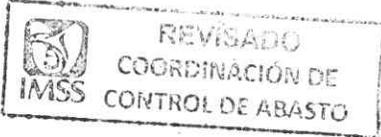
Clasificación Artículo 226 LGS: IV

Forma Farmacéutica: Solución

Fabricante del Fármaco:
IPCA Laboratories Limited.
P.O. Sejavta Dist. Rattlam, 457 002 Madhya Pradesh, India.

Fabricante del Medicamento:
1) Vitalis S.A.C.I. Planta 8
Vereda la Diana, La Victoria Bis, Lote 2, Vía Briceño Sopo, Cundinamarca, Colombia.
2) Pharmaservice, S. A. de C. V.
Calle 3 No. 28, Zona Industrial Benito Juárez, C.P. 76120, Querétaro, Querétaro, México.

Acondicionado por:
1) Vitalis S.A.C.I. Planta 8
Vereda la Diana, La Victoria Bis, Lote 2, Vía Briceño Sopo, Cundinamarca, Colombia.
2) Pharmaservice, S. A. de C. V.
Calle 3 No. 28, Zona Industrial Benito Juárez, C.P. 76120, Querétaro, Querétaro, México.



ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

SIN TEXTO



Pharmaservice, S. A. de C. V.
Calle 3 No. 28, Zona Industrial Benito Juárez, C.P. 76120, Querétaro, Querétaro, México.

Fecha de Expedición: 17 de diciembre de 2018

Fecha de Vencimiento: 01 de junio de 2021

Presentaciones:

Caja de cartón con 5 ampolletas e instructivo anexo.

Envase para Solución:

Ampolleta de vidrio tipo I

Vida útil:

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

Indicaciones Terapéuticas:

Diurético, Antihipertensivo.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al fármaco, anuria, coma hepático, hipocaliemia, hiponatremia y/o hipovolemia asociada o no con hipertensión, embarazo y lactancia.

Fórmula

20 mg/2 mL

La Ampolleta contiene:

Fármaco

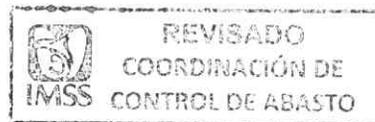
Furosemida	20.00 mg	Con base en la potencia del fármaco puede presentarse un exceso del 2%.
------------	----------	---

Aditivos

Hidróxido de sodio	2.56 mg	
Cloruro de sodio	12.30 mg	
Hidróxido de sodio	CS	Solución al 10%. Para ajuste de pH: 8.0 a 9.3
Ácido clorhídrico	CS	Solución al 10%. Para ajuste de pH: 8.0 a 9.3
Agua para la fabricación de inyectables	2.00 mL	CS
Nitrógeno	CS	Nitrógeno líquido industrial criogénico. Se emplea con el fin de evitar el proceso de oxidación del producto.

Vía de Administración: Intravenosa, Intramuscular.

Consideración de uso: Inyectable.



Observaciones al Registro:

- Se autoriza la inclusión como fabricante y acondicionador alterno en México a Pharmaservice, S.A. de C.V.
- Se autoriza la actualización de marbetes e instructivo anexo conforme a la NOM-072-SSA1-2012, Etiquetado de Medicamentos y de Remedios Herbolarios, de la presentación previamente autorizada.
- 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.
- Se autoriza la actualización en la Información para prescribir en sus versiones amplia y reducida conforme al artículo 42 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad e Instructivo.
- 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 herbolario para el fabricante en México.

ANEXOS

DIVISION DE CONTRATOS

SIN TEXTO



- Deberán confirmar el plazo de caducidad otorgado con estudios de estabilidad a largo plazo, con muestras conservadas y analizadas en México, conforme a la NOM-073-SSA1-2005. Estabilidad de Fármacos y Medicamentos para Vitalis- S.A.C.I. (Oficio No. 133300404D0061 del 01 de junio de 2016).
- 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 que se otorga en este acto.

Anexos: 26

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


MARIANA LILIANA RUIZ ZÁRATE

Con fundamento en lo dispuesto por el artículo DÉCIMO PRIMERO del Acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan, en los 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

SIN TEXTO



Partida: 208
Clave: 10.10.002.2308.00.00



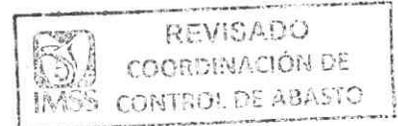
SECRETARIA DE SALUD
COMISION FEDERAL PARA LA PROTECCION CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISION DE AUTORIZACION SANITARIA
REGISTRO SANITARIO No.
2370001-USA
No. DE SOLICITUD
13300-000001

Con fundamento en el Artículo 4º párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2 fracción XXI y XXIV, 17 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; Artículo 1º, 3 fracciones I, XXII y XXXVIII, 4 fracción III, 13 inciso A fracción IX, X, 17 bis fracción IV, 194, 194 bis, 197, 204, 221, 222, 223, 368, 371, 376, 376 bis, 391 bis y 393 de la Ley General de Salud; 1, 2, 3 y 15 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 1, 2 inciso C fracción X, 15, 36 y 37 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 1, 2, 153, 167, 167 bis, 168, 170, 172, 173, 174, 177, 178, 184, 185, 186, 187, 188, 189 y 190 del Reglamento de Insumos para la Salud; 1, 3 fracción I inciso b), fracción VII y XIII, 4 fracción inciso C, 11 fracciones VI, XI y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Resgos Sanitarios, se le OTORGA el presente Registro Sanitario.

Pharmaservice, S.A. de C.V.
Calle 3 No. 28, Zona Industrial Benito Juárez, C.P. 76120, Querétaro, Querétaro.
PHA0301076G0.

CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: **FURAVITEM**
Denominación Genérica: **Furosemida**
Clasificación Artículo 226 LGS: **IV**
Forma Farmacéutica: **Solución**
Fabricante del Fármaco: **IPCA Laboratories Limited,
P.O. Sejavta Dist. Nizam, 457 002 Madhya Pradesh, India.**
Fabricante del Medicamento: **Vitofarma, S.A.**



Planta: 8, Vereda la Diana, La Victoria Bis, Lote 2 Vía Briceño - Sopo, Cundinamarca, Colombia.

Para: Pharmaservice, S.A. de C.V.
Calle 3 No. 28, Zona Industrial Benito Juárez, C.P. 76120 Querétaro, Querétaro, México.

Bajo licencia de: Vitalls, S.A.C.I.
Carrera 7 No. 156 - 80 - Oficina 1104, Bogotá, D.C., Colombia.

Acondicionado por: **Vitofarma, S.A.**
Planta: 8, Vereda la Diana, La Victoria Bis, Lote 2 Vía Briceño - Sopo, Cundinamarca, Colombia.

Distribuido por: **Vitalis-Pharma de México, S. A. de C.V.**
Av. Alborada No. 124-101, Col. Parques del Pedregal, C.P. 14010, Deleg. Tlalpan, D.F., México.

Handwritten signature

CAS DEAPE

COF 095563

Handwritten mark

SIN TEXTO



Fecha de Expedición: 01 de junio de 2016
 Fecha de Vencimiento: 01 de junio de 2021
 Presentaciones: Caja con 5 ampollas de 2 mL.
 Envase para (Solución): Ampolleta de vidrio Tipo I.
 Vida Útil: 24 meses, debiendo expresarse el año con número y el mes con letra.
 Indicaciones Terapéuticas: Diurético, Antihipertensivo.
 Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fármaco, anuria, coma hepático, hipocalcemia, hiponatremia y/o hipovolemia asociada o no con hipertensión, embarazo y lactancia.

Fórmula

Concentración: 20 mg/2 mL

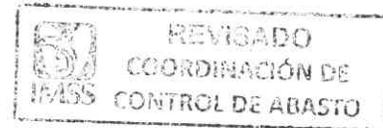
Cada ampollata contiene:

Fármaco

Furosemida	20.00 mg	La cantidad de furosemida adicionada por unidad de dosis, va a depender de la actividad de materia prima a utilizar, lográndose a presentar un exceso del 2% del activo autorizado.
Aditivo		
Hidróxido de sodio	2.56 mg	
Cloruro de sodio	12.20 mg	
Hidróxido de sodio	cs	Solución al 10%. Para ajuste de pH: 8.0 a 9.3
Ácido clorhídrico	cs	Solución al 10%. Para ajuste de pH: 8.0 a 9.3
Agua para la fabricación de inyectables	2.00 mL	aq
Nitrógeno	cs	Nitrógeno líquido industrial criogénico. Se emplea con el fin de evitar el proceso de congelación del producto.

Via de Administración: Intravenosa o Intramuscular.

Consideración de uso: Inyectable.



Observaciones al Registro:

- 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 las artículos 17, las 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.
- Deberán confirmar el plazo de caducidad con estudios de estabilidad a largo plazo conforme a la NOM-073-SSA1-2005. Estabilidad de Fármacos y Medicamentos.
- 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.
- Se le informa que a más tardar al término de 6 meses contado a partir de la fecha de emisión de la presente autorización sanitaria, deberá presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación del fabricante del medicamento a favor de Vitrofarma S.A. Planta

15/16

CAS DE AFE

COF 095564

8

SIN TEXTO



8 con domicilio en Vereda la Diana, La Victoria Bis, Lote 2 Vía Briceño - Sopo, Cundinamarca, Colombia, expedido por COPEPRIS o por alguna de las autoridades sanitarias extranjeras reconocidas en concordancia al Oficio Circular No. CAS/OR/1/1919/2012. "Lineamientos para la autorización de registros sanitarios por validación de certificados de Buenas Prácticas de Fabricación", en caso de no presentarlo en el término establecido, se procederá a la revocación del presente registro sanitario en conformidad con el Capítulo II del Título Décimo Sexto de la Ley General de Salud.

Anexos: 29

No. de Registro:	237M2016 SSA
No. de Solicitud:	133300404D0061
Titular:	Pharmaservice, S.A. de C.V.
Denominación Distintiva:	FURAVITEM
Denominación Genérica:	Furosemida
Forma Farmacéutica:	Solución

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN
Comisionado de Autorización Sanitaria


JUAN CARLOS GALDAGA SOLORZANO

REVISADO
COORDINACIÓN DE
IMSS CONTROL DE ABASTO

10/10/12
CAS-DEAPE

COF 095565

8

SIN TEXTO