

The image features a large, semi-transparent watermark of the IMSS logo in the background. The logo consists of a stylized eagle with its wings spread, perched on a cactus, all enclosed within a rounded square border. Below the eagle, the letters 'IMSS' are written in a large, bold, sans-serif font.

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
U180384**

CONVENIO MODIFICATORIO **NÚMERO 1 (UNO)** AL CONTRATO ABIERTO **NÚMERO U180384**, 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 **COMPAÑÍA INTERNACIONAL MÉDICA, 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.

DECLARACIONES

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

I.1.- El C. José Manuel Olán Gil, en su carácter de Titular de la Unidad de Adquisiciones e Infraestructura, cuenta con las facultades suficientes para suscribir el presente instrumento jurídico en su calidad de Apoderado Legal, de conformidad con lo establecido en el artículo 268 A de la Ley de Seguro Social, y acredita su personalidad mediante el testimonio de la Escritura Pública número 81,077 de fecha 21 de marzo de 2019, otorgada ante la fe del Licenciado Cecilio González Márquez, Titular de la Notaría Pública Número 151 del Distrito Federal, hoy Ciudad de México, actuando como suplente en el protocolo de la Notaría Pública Número 37 del Distrito Federal, hoy Ciudad de México, de la que es Titular el Licenciado Carlos Flavio Orozco Pérez, e inscrita en el Registro Público de Organismos Descentralizados bajo el folio número 97-7-27032019-184244, de fecha 27 de marzo de 2019; manifiesta bajo protesta de decir



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

**CONVENIO
MODIFICATORIO
Nº 1 (UNO)
AL CONTRATO
U180384**

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

I.2.- Mediante oficio número 095384611810/2019000961 de fecha 25 de febrero de 2019, la Titular de la Coordinación Técnica de Planeación adscrita a la Coordinación de Control de Abasto, solicitó a la Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios la elaboración del presente convenio modificatorio, remitiendo para tal efecto los Resultados Técnicos de la Evaluación de Inclusión del (os) Registro(s) Sanitario(s), de fechas 13 y 22 de febrero, 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 escritos de fechas 12 y 14 de febrero, ambos de 2019, respectivamente, solicitó a la Coordinación de Control de Abasto, la inclusión de registro sanitario. Documentos que se agregan al **Anexo 1 (uno)** del presente instrumento jurídico.

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

III.- “LAS PARTES” declaran, por conducto de su Apoderado 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 4306 00 00	223M90 SSA	NOVARTIS PHARMA, AG.

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° 1 (UNO)
AL CONTRATO
U180384**

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”
COMPAÑÍA INTERNACIONAL MÉDICA,
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


ILS/JMHN/GFHL

SUMMIT
QUESTIONS



**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
U180384**

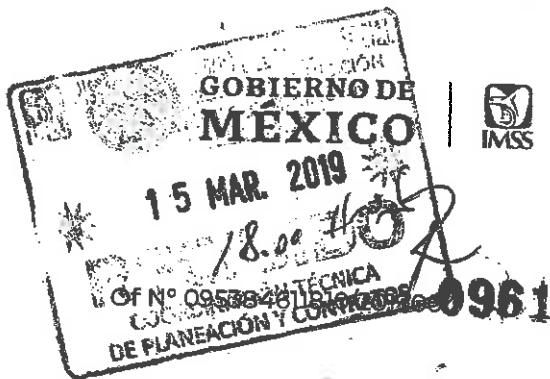
ANEXO 1

“REQUERIMIENTO Y SUSTENTO DEL CONVENIO”

**ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS**

EL PRESENTE ANEXO CONSTA DE 16 HOJAS INCLUYENDO ESTA CARÁTULA

ORIENTAL
SILK



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
UNIDAD DE ADQUISICIONES

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

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

Ciudad de México, a 25 de febrero de 2019.

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

En relación al contrato **U180384**, adjudicado al proveedor **Compañía Internacional Médica, 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 4306 00 00, para el presente ejercicio fiscal.

Se hace de su conocimiento que mediante escritos de fecha 12 de febrero del año en curso y alcance del 14 del mismo mes y año, en que se hizo aclaración respecto al número de contrato por el que solicitó la inclusión, recibidos en este Instituto el 12 y 15 del mismo mes y año, el proveedor antes mencionado refiere que "se encuentra imposibilitado para suministrar la totalidad de la cantidad de los bienes", 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 de los Bienes y Servicios
U180384	010	000	4306	00	00	CICLOSPORINA CAPSULA DE GELATINA BLANDA CADA CAPSULA CONTIENE: CICLOSPORINA MODIFICADA O CICLOSPORINA EN MICROEMULSION 25 MG ENVASE CON 50 CAPSULAS.	223M90 SSA	NOVARTIS PHARMA AC.	ALEMANIA

Atendiendo a la petición del proveedor y el incumplimiento en la entrega que presenta la clave de referencia en los almacenes del ámbito nacional, de conformidad con lo establecido en el numeral denominado "inclusión de registros sanitarios" de los Términos y Condiciones del procedimiento de contratación **LA-050GYR047-E45-2018**, en el artículo 52 cuarto párrafo de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y 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 incluya el registro sanitario indicado en el recuadro que antecede, sujetándose a los mismos términos y condiciones de contratación.

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

- Solicitud y formato de Inclusión de Registro Sanitario;
- Escrito del Titular del registro sanitario adjudicado en que manifiesta las causas que generan 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;
- 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 el cumplimiento de los requisitos técnicos que se establecen en los términos y condiciones: rubro "Registro Sanitario" y "Norma o Especificación Técnica que deben cumplir los bienes".

ANEXOS
 DIVISIÓN DE CONTRATOS



2019
 ANEXO 1
 EMILIANO ZAPATA



- 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.

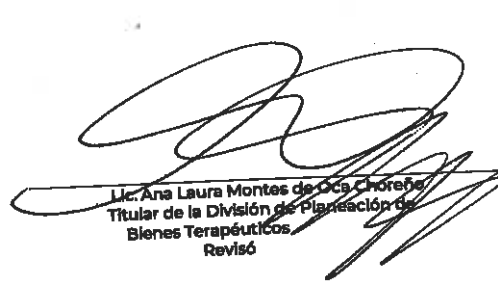
Sin otro particular, aprovecho la ocasión para enviarle un cordial saludo.

Atentamente,
El Titular


Gabriel Barreto Olmos

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

ALMOC/JOVC/PCB/ECI


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

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS



2019
EMILIANO ZAPATA



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
 COMPAÑÍA INTERNACIONAL MÉDICA, SA. 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 U180384, EL CUAL DERIVÓ DEL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN No. LA-050GYR047-E-45-2018.

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 5.39 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 "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

CLAVE	MEDICAMENTO	DESCRIPCIÓN	INDICACIÓN	EMPRESA	NÚMERO	FECHA DE EXPEDICIÓN	REGISTRO SANITARIO	EVALUACIÓN
4306.00	CICLOSPORINA	CAPSULA DE GELATINA BLANDA Ciclosporina modificada o ciclosporina en microemulsión 25 mg. Envase con 50 cápsulas.	Transplante de riñón. Transplante de hígado. Transplante de corazón.	Novartis Pharma AG.	223M90 SSA	06/12/2016	25/06/2020	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

ATENTAMENTE

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

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

OPTIX
TEXT
MINS



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 COMPAÑÍA INTERNACIONAL MÉDICA, 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 U180384, 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		TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	RESULTADO DE LA EVALUACIÓN
CLAVE	DESCRIPCIÓN	REGISTRO SANITARIO	
010 000 4306 00 00	CICLOSPORINA CAPSULA DE GELATINA BLANDA CADA CAPSULA CONTIENE: CICLOSPORINA MODIFICADA O CICLOSPORINA EN MICROEMULSION 25 MG ENVASE CON 50 CAPSULAS.	223M90 SSA	CUMPLE

ATENAMENTE

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

**ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS**

OTIXEIMS



SOLICITUD DE INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO.

Ciudad de México a 12 de Febrero de 2019.

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

Amparo Adriana Valencia Martínez, en mi carácter de Representante Legal de la empresa **Compañía Internacional Médica, S.A. de C.V.**, en apego al numeral 18.2 de los términos y condiciones del procedimiento de la **Licitación Pública Internacional Bajo la Cobertura de los Tratados de Libre Comercio Electrónica No. LA-050GYR047-E45-2018**, contenidas en el anexo del contrato número U180425, solicito a usted la inclusión del registro sanitario, así como la suscripción del convenio modificatorio correspondiente para la clave de los contratos que se detallan a continuación:

Para lo cual integro la siguiente documentación e información.

U180384	010	000	4306	00	00	000001	000002 al 000006	NO REQUIERE	000007	000008	000009	000010 al 000028	NO REQUIERE
---------	-----	-----	------	----	----	--------	------------------------	----------------	--------	--------	--------	------------------------	----------------

En virtud de que el **LABORATORIO Raam de Sabuaya, S.A. DE C.V.**, Actualmente se encuentra imposibilitado para suministrar los bienes adjudicados. Esto con la finalidad de evitar desabasto del producto, afectando a la población derechohabiente.

Es evidente el desabasto en que hemos incurrido durante estos meses, motivo por el cual reiteramos nuestra solicitud de Inclusión de Registro Sanitario y/o Marca con la finalidad de poder regularizar el surtimiento a la brevedad posible, evitando afectación a la población derechohabientes.

En caso de ser autorizada la Inclusión de Marca, solicito de la manera más atenta elaborar el Convenio Modificatorio a nombre de Amparo Adriana Valencia Martínez; Representante Legal.

Sin más por el momento y en espera de su favorable respuesta, le envío un cordial saludo.

Atentamente

Amparo Adriana Valencia Martínez
Representante Legal

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

14-15-2019

c.c.p. Lic. Gabriel Barreto Olmos.- Coordinador Técnica del Proceso de Abasto.

Erandi
16/Febrero/19

DOMICILIO FISCAL
Oficinas Corporativas: Río Lerma No.302 - 301, Col. Cuauhtémoc
Delegación Cuauhtémoc. Cd. de México. C.P. 06500 Tel. 2030-9123

CENTRO DE DISTRIBUCIÓN
Carretera Lago de Guadalupe s/n Lote 2, km 27.5 Bodega 1R Col. San Pedro Barrantes. Tlalhepanilla de Baz, Edo. de México CP. 54010

SIN TEXTO



19 FEB 2019 10:00

Ciudad de México a 14 de Febrero de 2019.

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

En alcance a mi Solicitud de inclusión de Registro Sanitario y/o Marca de la clave: 010.000.4306.00.00 (CICLOSPORINA CAPSULA DE GELATINA BLANDA CADA CAPSULA CONTIENE: CICLOSPORINA MODIFICADA O CICLOSPORINA EN MICROEMULSION 25 MG ENVASE CON 50 CAPSULAS). de fecha 12 de Febrero del presente año, Hago la aclaración que por un error involuntario se consideró en el primer párrafo de la solicitud un número de contrato erróneo debiendo ser el U180384.

Sin más por el momento y en espera de su favorable respuesta, le envío un cordial saludo.

Atentamente

[Handwritten Signature]
Amparo Adriana Valencia Martinez
Representante Legal

[Faint Stamp]
[Handwritten Signature]

c.c.p. Lic. Gabriel Barreto Olmos.- Coordinador Técnica del Proceso de Abasto.

[Handwritten Signature]

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

10:50
[Handwritten Signature]
579

DOMICILIO FISCAL.
Oficinas Corporativas: Río Lerma No.302 - 301, Col. Cuauhtémoc
Delegación Cuauhtémoc. Cd. de México. C.P. 06500 Tef. 2630-0121

CENTRO DE DISTRIBUCIÓN
Carretera Lago de Guadalupe s/n Lote 2, km 27.5 Bodega 1B Col. San Pedro Barrientos. Tlalnepanilla de Baz, Edo. de México CP. 54010

SIN TEXTO

000001

FORMATO DE INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO.

Ciudad de México a 12 de Febrero de 2019.

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

CONTRATO	No. DE PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN	CLAVE(S)				DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN		NOMBRE DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	NOMBRE DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	NÚMERO DEL REGISTRO SANITARIO	NOMBRE CORTO Y R.F.C. DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	PAÍS DE ORIGEN	NOMBRE DEL FABRICANTE
		GPO.	GEN.	ESP.	DIF.		VAR.	UNI.						
U180384	Licitación Pública Internacional Bajo la Cobertura de los Tratados de Libre Comercio Electrónica No. LA-050GYR047-E45-2018	010	000	4306	00	00	ENV	50	NOVARTIS PHARMA AG.	223M90 SSA	NOVARTIS	ALEMANIA	CATALENT GERMANY EBERBACH GMBH	

[Signature]

Amparo Adriana Valencia Martínez
 Representante Legal

ANEXOS
 DIVISIÓN DE CONTRATOS

DOMICILIO FISCAL

Oficinas Corporativas: Río Lerma No.302 - 301, Col. Cuauhtémoc
 Delegación Cuauhtémoc. Cd. de México. C.P. 066500 Tel. 5544-4308

CENTRO DE DISTRIBUCIÓN
 Carretera Lago de Guadalupe s/n Lote 2, km 27.5 Bodega 1B Col. San Pedro Barrantos. Tlaxtepan de Baz, Edo. de México CP. 54070

SIN TEXTO



000008

Guadalajara, Jal. 24 de Enero del 2019

COMPANÍA INTERNACIONAL MÉDICA, SA DE CV

Presente.

Por medio del presente me permito informar a usted que debido a al retraso en el surtimiento de materias primas tenemos desabasto del siguiente producto:

Clave	Texto breve	Nombre del producto
4306	CICLOSPORINA EN MICROEMULSION 25 MG ENVASE CON 50 CAPSULAS	EMICROX

De acuerdo a lo anterior lamentamos los inconvenientes que esta situación le provoca, por lo que ponemos a su consideración y de momento no podemos dar una fecha de surtimiento ya que dependemos de proveedores externos.

Estamos trabajando en analizar todas las alternativas posibles y en caso de resolver esta situación le informaremos a la brevedad.

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

ATENTAMENTE

Lic. Eugenio Hernández Chávez
Apoderado Legal

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS



SAN TEXIO

FORMATO CARTA DE RESPALDO

Ciudad de México, a 05 de Febrero de 2019.

Instituto Mexicano del Seguro Social
 Presente.


El suscrito **Leonor Juárez Dahuss**, en mi calidad de Representante Legal o persona que cuenta con facultades para comprometer a la empresa **Novartis Farmacéutica, S.A. de C.V.**, Distribuidor Primario del producto indicado en el recuadro siguiente, manifiesto que mi representada posee la capacidad técnica y suficiente para respaldar por la(s) clave(s) que se detallan en la solicitud de inclusión de registro sanitario, con motivo del contrato U180384 adjudicado en el evento de licitación: Licitación Pública Internacional Bajo la Cobertura de los Tratados de Libre Comercio Electrónica No. LA-050GYR047-E45-2018, por las siguientes cantidades o porcentajes:

CLAVE					DESCRIPCION	PRESENTACION			NUMERO DE REGISTRO SANITARIO	CANTIDAD MAXIMA REQUERIDA	CANTIDAD O PORCENTAJE QUE RESPALDA
GPO	GEN	ESP	DF	VR		UNI	CANT	TIPO			
010	000	4306	00	00	CICLOSPORINA CAPSULA DE GELATINA BLANDA CADA CAPSULA CONTIENE: CICLOSPORINA MODIFICADA O CICLOSPORINA EN MICROEMULSION 25 MG ENVASE CON 50 CAPSULAS.	ENV	50	CAP	223M90 SSA	41,852	41,852

Así mismo mi representada se compromete a:

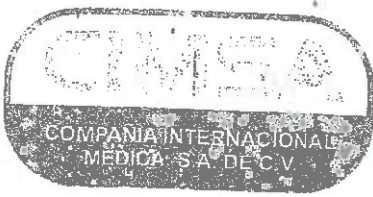
- Garantizar la entrega de insumos durante la vigencia del contrato, por la cantidad o porcentaje que respaldo.
- Cumplir con el plazo de garantía de los insumos para la salud.
- Poner a la vista las especificaciones técnicas de calidad, métodos de prueba, sustancias de referencia y los estudios de estabilidad 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.


 Leonor Juárez Dahuss
 Representante Legal
 Novartis Farmacéutica, S.A. de C.V.

ANEXOS
 DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO



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

Ciudad de México, a 12 de Febrero de 2019.

Instituto Mexicano del Seguro Social
Presente.

Me refiero al procedimiento Licitación Pública Internacional Bajo la Cobertura de los Tratados de Libre Comercio Electrónica No. LA-050GYR047-E45-2018, en el que mi representada, la empresa Compañía Internacional Médica, S.A. de C.V., participó a través de propuesta resultando adjudicado el contrato U180384.

Sobre el particular, y en los términos de lo previsto en las "Reglas para la celebración de licitaciones públicas internacionales bajo la cobertura de tratados de libre comercio suscritos por los Estados Unidos Mexicanos", el que suscribe manifiesta bajo protesta de decir verdad que, en el supuesto de que me sea incluido el registro sanitario al contrato adjudicado respectivo, la totalidad de los bienes que entregue, con el registro sanitario 223M90 SSA, son originarios de ALEMANIA, país que tiene suscrito con los Estados Unidos Mexicanos el Tratado de Libre Comercio entre México y la Unión Europea, (TLCUEM), de conformidad con la regla de origen establecida en el capítulo de compras del sector público de dicho tratado.

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

Aterramente

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS


Amparo Adriana Valencia Martínez
Representante Legal
Compañía Internacional Médica, S.A. de C.V.

DOMICILIO FISCAL
Oficinas Corporativas: Río Lerma No.302 - 301, Col. Cuauhtémoc
Delegación Cuauhtémoc, Cd. de México. C.P. 06500 Tel. 2630-0121

CENTRO DE DISTRIBUCIÓN
Carretera Lago de Guadalupe s/n Lote 2, km 27.5 Bodega 1B Col. San
Pedro Barrientos, Tlalhepanita de Baz, Edo. de México CP. 54010

AMERICO



SECRETARIA DE SALUD

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

227000-SSA

No. DE SOLICITUD

1633004150254

No. DE SOLICITUD ANTERIOR

1633004150016

Con fundamento en los Artículos 4 párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; Artículos 2 fracción I, 14, 17, 26, 39 fracciones XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; Artículos 1, 3 fracciones I, XXII y XXVII, 4 fracción III, 13 inciso A fracción IX, X, 17 bis, fracción IV, 184, 194 bis, 187, 204, 221, 222, 223, 306, 371, 376, 376 Bis y 393 de la Ley General de Salud; Artículos 1, 2, 3 y 15 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; Artículos 1, 2 inciso C fracción X, 15, 36 y 37 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; Artículos 1, 2, 158, 167, 168, 170, 172, 173, 174, 177, 178, 184, 185, 186, 187, 188, 189 y 190 del Reglamento de Insumos para la Salud; Artículos 1, 3 fracción I inciso b), fracción VII y XIII, 4 fracción II inciso C, 11 fracciones VI, IX, y XI y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, se autoriza la modificación a las condiciones de registro sanitario al tenor siguiente:

Novartis Pharma AG.
Lichtstrasse 35, 4056, Basel, Suiza.

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: SANDIMMUN NEORAL

Denominación Genérica: Ciclosporina

Clasificación Artículo 226 LGS: IV

Forma Farmacéutica: Cápsula

Fabricante del Fármaco:
Novartis Ringelblutzy Limited
Ringelblutzy, Co. Cork, Irlanda.

Fabricante del Medicamento:
Catalent Germany Eberbach GmbH.
Gammelsbacher Str. 2, 68412 Eberbach, Alemania.

Acondicionado por:
Sitio de empaque primario:
(1) Catalent Germany Eberbach GmbH.
Gammelsbacher Str. 2, 68412 Eberbach, Alemania.

Sitio de empaque secundario:
(2) Novartis Pharma Stein AG.
Schellhausstrasse, 4332 Stein, Suiza.

Distribuidor por:
Novartis Farmacéutica, S.A. de C.V. (Almacén)
Rancho San Javier s/n lote fusión 2 y 3, Nave 9, Interior 3.

INFORMACIÓN CONFIDENCIAL
Copia No. 009
COPIA CONTROLADA

ANEXOS

DIVISIÓN DE CONTRATOS

COF 102027

SIN TEXTO

000003



Col. Ex Hacienda San Miguel, C.P. 54715, Cuauhtlém (excd), México, México.

Importador y Representante Legal:

Novartis Farmacéutica, S.A. de C.V.
Catz. de Tlalpan No. 1779, Col. San Diego Churubusco,
C.P. 04120, Deleg. Coyoacán, Ciudad de México, México.

Unidad de Farmacovigilancia:

Novartis Farmacéutica, S.A. de C.V.
Catz. de Tlalpan No. 1779, Col. San Diego Churubusco,
C.P. 04120, Deleg. Coyoacán, D.F., México.

INFORMACIÓN CONFIDENCIAL
Copia No. 009
COPIA CONTROLADA

Fecha de Expedición:

06 de diciembre de 2016

Fecha de Vencimiento:

25 de junio de 2020

Presentaciones:

Caja de cartón con 60 cápsulas de 25 mg, 50 mg ó 100 mg en envase de burbuja e instructivo anexo.
Caja de cartón con 60 ó 100 cápsulas con 10 mg en envase de burbuja e instructivo anexo.

Envase para Cápsula:

Burbuja de Aluminio (AluMin)
36 (10 mg) y 24 (25, 50 y 100 mg) meses, debiendo expresar el año con número y el mes con letra.
Interrumpidor.
Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula, embarazo y lactancia.

Vida Útil:

Indicaciones Terapéuticas:

Contraindicaciones:

Fórmula

10 mg

Cada Cápsula contiene:

Fármaco

Ciclosporina	10.000 mg	
Aditivo		
DL-alfa-tocoferol	0.100 mg	
Etanol absoluto	10.000 mg	
Propilenglicol	10.000 mg	
Mono-di-triglicéridos de aceite de maíz	34.400 mg	
Aceite de ricino hidrogenado polidol 40	40.500 mg	
Ácido de titanio	1.130 mg	Cápsula de gelatina blanca.
Glicerol al 85%	6.800 mg	Cápsula de gelatina blanca.
Propilenglicol	10.840 mg	Cápsula de gelatina blanca.
Gelatina	53.960 mg	Cápsula de gelatina blanca.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

COF 102028

Handwritten initials

SIN TEXIO



Otros disolventes	3.000 mg	Cubierta de pastilla blanda
Acido carminico	CS	Impresión
Cloruro de aluminio	CS	Impresión
Hidróxido de sodio	CS	Impresión
Hipromelosa	CS	Impresión

100 mg
Cada Cápsula contiene:
Fármaco

Ciclosporina	100.000 mg	
Aditivo		
DL-alfa-tocoferol	1.000 mg	
Etolanol absoluto	100.000 mg	
Propilenglicol	100.000 mg	
Mono-di-triglicéridos de aceite de maíz	341.000 mg	
Acete de ricino hidrogenado polioxil 40	405.000 mg	
Óxido de hierro negro	0.000 mg	Cubierta de pastilla blanda
Dióxido de titanio	5.200 mg	Cubierta de pastilla blanda
Glicerol al 85%	30.400 mg	Cubierta de pastilla blanda
Propilenglicol	41.170 mg	Cubierta de pastilla blanda
Gelatina	396.000 mg	Cubierta de pastilla blanda
Otros disolventes	30.000 mg	Cubierta de pastilla blanda
Acido carminico	CS	Impresión
Cloruro de aluminio	CS	Impresión
Hidróxido de sodio	CS	Impresión
Hipromelosa	CS	Impresión

25 mg
Cada Cápsula contiene:
Fármaco

Ciclosporina	25.000 mg	
Aditivo		
DL-alfa-tocoferol	0.250 mg	
Etolanol absoluto	25.000 mg	
Propilenglicol	25.000 mg	
Mono-di-triglicéridos de aceite de maíz	86.000 mg	
Acete de ricino hidrogenado polioxil 40	101.250 mg	
Óxido de hierro negro	0.105 mg	Cubierta de pastilla blanda
Dióxido de titanio	2.120 mg	Cubierta de pastilla blanda

INFORMACIÓN CONFIDENCIAL
Copia No. 000
COPIA CONTROLADA

[Handwritten signature]

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO



Glicerol al 85%	14.210 mg	Cubierta de gelatina blanda.
Propilenglicol	21.415 mg	Cubierta de gelatina blanda.
Gelatina	111.900 mg	Cubierta de gelatina blanda.
Otros disolventes	7.500 mg	Cubierta de gelatina blanda.
Acido carminico	CS	Impresión.
Cloruro de aluminio	CS	Impresión.
Hidróxido de sodio	CS	Impresión.
Hipromelosa	CS	Impresión.

90 mg
Cada Cápsula contiene:
Fármaco

Ciclosporina 50.000 mg

Aditivo

DL-alfa-tocoferol	9.000 mg	
Etanol absoluto	50.000 mg	
Propilenglicol	50.000 mg	
Mono-di-triglicéridos de aceite de maíz	172.000 mg	
Aceite de ricino hidrogenado polioxil 40	202.000 mg	
Dióxido de titanio	4.000 mg	Cubierta de gelatina blanda.
Glicerol al 85%	27.450 mg	Cubierta de gelatina blanda.
Propilenglicol	40.300 mg	Cubierta de gelatina blanda.
Gelatina	214.200 mg	Cubierta de gelatina blanda.
Otros disolventes	15.000 mg	Cubierta de gelatina blanda.
Acido carminico	CS	Impresión.
Cloruro de aluminio	CS	Impresión.
Hidróxido de sodio	CS	Impresión.
Hipromelosa	CS	Impresión.

INFORMACIÓN CONFIDENCIAL
Copia No. 000
COPIA CONTROLADA

Via de Administración: Oral.

Observaciones al Registro:

- Se autoriza el cambio de domicilio del sitio de almacén así como del distribuidor del medicamento, quedando acorde al aviso de funcionamiento remitido.
- Se autoriza la actualización de marbetes conforme a la NOM-072-SSA1-2012, de las presentaciones previamente autorizadas.
- Con base en el artículo 189 del Reglamento de Insanece 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 actualiza 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.
- El domicilio del importador y representante legal queda declarado conforme al aviso de funcionamiento remitido.
- No procede la actualización del domicilio de la Unidad de Farmacovigilancia, toda vez que no remiten el documento de reconocimiento de la Unidad de Farmacovigilancia, en caso de requerirlo deberá solicitarse como trámite independiente en la homoclave correspondiente cumpliendo con la información técnica legal solicitada, previo pago de derechos.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

COF 102030

SIN TEXTO



- A solicitud del usuario se elimina del oficio de registro sanitario el fabricante del fármaco Novartis Pharma AG con domicilio en Lichtstrasse 35, 4060 Basel Suiza.
- 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; (Oficio No. 183300410E0016 del 26 de febrero del 2016).
- 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.
- Para efectos de validez del registro, si se aplica D.F. o Distrito Federal, deberá entenderse como "Ciudad de México".

Anexos: 37.

GOBIERNO FEDERAL
SECRETARÍA DE SALUD
COMISIÓN FEDERAL DE PROTECCIÓN DE CONSUMIDORES E INSTITUCIONES FINANCIERAS
SECRETARÍA DE ECONOMÍA

JUAN CARLOS BOLGOSANO

INFORMACIÓN CONFIDENCIAL
Copia No. 009
COPIA CONTROLADA

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

COF 102031

SIN TEXIO



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

Instituto Mexicano del Seguro Social
Presente.

Ciudad de México, a 12 de Febrero de 2019.

El suscrito **Amparo Adriana Valencia Martínez**, en mi calidad de Representante Legal o persona que cuenta con facultades para comprometer a la empresa **Compañía Internacional Médica S.A. de C.V.**, manifiesto que para las claves y registros sanitarios que solicita incluir al contrato adjudicado en el evento de licitación: **Licitación Pública Internacional Bajo la Cobertura de los Tratados de Libre Comercio Electrónica No. LA-050GYR047-E45-2018** y que se contienen en el formato de inclusión de registro sanitario de fecha 12 de Febrero de 2019, para la clave: **010.000.4306.00.00** registro sanitario **223M90 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.

Atentamente

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS



Amparo Adriana Valencia Martínez
Representante Legal
Compañía Internacional Médica, S.A. de C.V.

DOMICILIO FISCAL
Oficinas Corporativas: Río Lerma No.302 - 301, Col. Cuauhtémoc
Delegación Cuauhtémoc. Cd. de México. C.P. 06500 Tel. 2630-0121

CENTRO DE DISTRIBUCIÓN
Carretera Lago de Guadalupe s/n Lote 2, km 27.5 Bodega 1B Col. San
Pedro Barrientos, Tlalhepantla de Baz, Edo. de México CP. 54010

SIN TEXIO