

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 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
Nº 1 (UNO)
AL CONTRATO
U180385**

CONVENIO MODIFICATORIO **NÚMERO 1 (UNO)** AL CONTRATO ABIERTO **NÚMERO U180385** 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 **DARIER, S.A. DE C.V.**, A QUIEN EN LO SUCESIVO SE DENOMINARÁ **"EL PROVEEDOR"**, REPRESENTADA POR EL **C. ALONSO RAMÍREZ SÁNCHEZ**, 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

DIVISIÓN DE CONTRATOS
NIVEL CENTRAL

Página 1 de 3

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



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

**CONVENIO
MODIFICATORIO
N° 1 (UNO)
AL CONTRATO
U180385**

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 095384611810/2019001785 de fecha 13 de mayo de 2019, el Titular de la Coordinación Técnica de Planeación adscrita a la Coordinación de Control de Abasto, solicitó a la Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios, la elaboración del presente convenio modificatorio, remitiendo para tal efecto los Resultados Técnicos de la Evaluación de Inclusión del (os) Registro(s) Sanitario(s), ambos de fecha 08 de mayo de 2019, emitidos por la Titular de la División Institucional de Cuadros Básicos de Insumos para la Salud y la Titular de la División de Planeación de Bienes Terapéuticos, respectivamente. Documentos que se agregan al **Anexo 1 (uno)** del presente convenio.

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

II.1.- Con escrito de fecha 02 de mayo de 2019, solicitó a “**EL INSTITUTO**” 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	TITULARES DE LOS REGISTROS SANITARIOS
010 000 2822 00 00	513M2001 SSA	PHARMACOS EXAKTA, S.A. DE C.V.

DIVISIÓN DE CONTRATOS
NIVEL CENTRAL

Página 2 de 3

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



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

**CONVENIO
MODIFICATORIO
N° 1 (UNO)
AL CONTRATO
U180385**

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 mayo 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**

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



C. JOSÉ MANUEL OLÁN GIL
Apoderado Legal



C. ALONSO RAMÍREZ SÁNCHEZ
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/JMHN/malb

DIVISIÓN DE CONTRATOS
NIVEL CENTRAL

Página 3 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
U180385**

ANEXO 1

"REQUERIMIENTO Y SUSTENTO DEL CONVENIO"

EL PRESENTE ANEXO CONSTA DE 15 HOJAS INCLUYENDO ESTA CARÁTULA

**DIVISIÓN DE CONTRATOS
NIVEL CENTRAL**

[Handwritten signature in blue ink]
[Faint circular stamp]

SAN JUAN



GOBIERNO DE MEXICO



IMSS COORDINACIÓN DE ADQUISICIÓN DE BIENES Y CONTRATACIÓN DE SERVICIOS 14 MAYO 2019 RECIBIDO COORDINACIÓN TÉCNICA DE PLANEACIÓN Y CONTRATOS

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

Of N° 095384611810/2019001785

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN UNIDAD DE ADQUISICIONES México, a 13 de mayo de 2019.

13.20 14 MAY 2019 RECIBIDO COORDINACIÓN DE ADQUISICIÓN DE BIENES Y CONTRATACIÓN DE SERVICIOS

Mtro. Francisco Javier García Torres Encargado 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 U180385, adjudicado al proveedor Darier, 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 2822 00 00, para el presente ejercicio fiscal.

Se hace de su conocimiento que mediante escrito de fecha 02 de mayo del año en curso, recibido en este Instituto con fecha 06 de mayo del mismo año, el proveedor antes mencionado solicitó la inclusión del siguiente registro sanitario:

Table with 5 columns: No. de Contrato, Clave, Descripción, Marca, and País. Row 1: U180385, 010 000 2822 00 00, CLORANFENICOL UNGUENTO OFTALMICO... ENVASE CON 5 G., 513M2001 SSA, PHARMACOS EXAKTA, 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-E45-2018, 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 manifiestan 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

001531

Handwritten signature

AMBIENTE Y ENERGÍA 2019



- 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: Mtra. Claudia Edith Suárez Ojeda.- Titular de la Coordinación de Control de Abasto y Encargada de la Unidad de Administración. Presente. (*)
Mtro. Francisco Javier García Torres.- Titular de la Coordinación Técnica de Bienes y Servicios. Presente. (*) -Para Seguimiento y Registro en SAI
Lic. Julio César Márquez Mejía.- Titular de la División de Bienes Terapéuticos. Presente. (*)
C.p. Iyanira López Salas.- Titular de la División de Contratos. Presente. (*)

(*Se envían copias a través de SICGC

GBO/ALMOC/IOVC/IOB/ECI



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 **DARIER, 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 **U180385**, EL CUAL DERIVÓ DEL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN No. **LA-050GYR047-E45-2018**.

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

RESULTADO TÉCNICO

CEDULA DESCRIPTIVA		REGISTRO SANITARIO		EVALUACIÓN		
CLAVE	MEDICAMENTO	INDICACIÓN	EMPRESA	NÚMERO	FECHA DE EXPEDICIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO
2822.00	CLORANFENICOL UNGUENTO OFTÁLMICO Cloranfenicol levógiro 5 mg/g. Envase con 5 g.	Infecciones producidas por bacterias susceptibles.	Pharmacos Eraikta, S.A. de C.V.	533M2001 SSA	08/07/2016	08/07/2021
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
DIVISION DE CONTRATOS
 Fecha de Emisión: 08/05/2019

SECRET



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 DE LOS REGISTROS SANITARIOS PRESENTADA POR EL PROVEEDOR
DARIER, SA. DE CV.

EN ATENCIÓN A LA SOLICITUD DEL PROVEEDOR PRESENTADA ANTE LA COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO MEDIANTE ESCRITO, PARA LA INCLUSIÓN DE LOS REGISTROS SANITARIOS A TRAVÉS DE CONVENIO MODIFICATORIO, PARA LA CLAVE QUE AMPARA EL CONTRATO NÚMERO U180385, 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

CLAVE		DESCRIPCIÓN	INFORMACIÓN A INCLUIR	TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	RESULTADO DE LA EVALUACIÓN
010	000	2822	00	00	00
		CLORANFENICOL UNGUENTO OFTÁLMICO CADA 6 CONTIENE: CLORANFENICOL LEVOGIRO 5 MG, ENVASE CON 5 G.	REGISTRO SANITARIO	PHARMACOS EXAKTA, S.A. DE C.V.	CUMPLE
			513M2001 SSA		

ATENTAMENTE

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

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS
Fecha de Emisión: 08/05/2019

AMERICA



SOLICITUD DE INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO.

Ciudad de México a 02 de mayo de 2019.

**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO
P R E S E N T E.**

Alonso Ramírez Sánchez, en mi carácter de Representante Legal de la empresa Darier S.A. de C.V., en apego al numeral 18.2 de los términos y condiciones del procedimiento de Licitación Pública Internacional No. LA-050GYR047-E45-2019, contenidas en el anexo del contrato número U180385, solicito a usted la inclusión de(los) registro(s) sanitario(s), así como la suscripción del convenio modificadorlo correspondiente para la(s) clave(s) de los contratos que se detallan a continuación:

Para lo cual integro la siguiente documentación e información.

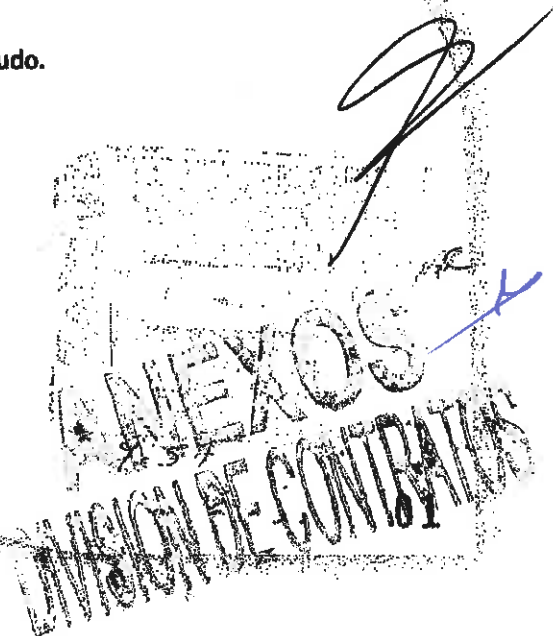
No. Contrato	Clave	Sub	Item	Mod	Modificación	Fecha	Descripción	Valor	Moneda	Forma de Pago	Forma de Entrega	Forma de Pago	Forma de Entrega	Forma de Pago	Forma de Entrega	Forma de Pago	Forma de Entrega	
U180385	010	000	2822	00	00	02	05, 04	NO APLICA	05	05	07, 06	09	10	NO APLICA				
(Indicar el número de foja en el que se anexa el documento)																		

Lo anterior toda vez que el abasto es insuficiente, ya que la capacidad del fabricante ha sido mermada lo cual ha repercutido en los niveles de fabricación e inventarios disponibles.

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

Atentamente

Alonso Ramírez Sánchez
Representante legal



THE UNIVERSITY OF
MICHIGAN LIBRARY
ANN ARBOR, MICHIGAN



FORMATO DE INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO.

Ciudad de México a 02 de mayo de 2019.

**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO
P R E S E N T E**

CONTRATO PROCESAMIENTO DE	No. DE REGISTRO	CLAVE(S)	DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN		CLASE	NOMBRE DEL TITULAR DEL REGISTRO SANTUARIO	NÚMERO DEL REGISTRO SANTUARIO	NOMBRE GORTIO Y R.F.S. MÉ. FORTALEZA DEL REGISTRO	PAÍS DE ORIGEN	NOMBRE COMERCE
				ENV	TBO						
U130335	LA-0506GT047- E45-2018	010 000 2822 00 00	CLOXANFENICOL UN SÓLITO ORFALMICO, CADA G. CONTIENE: CLOXANFENICOL LENGUETO 5 MAGNIFINASE CON 5 G	ENV	1	GENÉRICO	PHARMACOS EXAKTA S.A. DE C.V.	513M/2001 SSA	EXAKTA PEXS70708IMZ	MEXICO	PHARMACOS EXAKTA S.A. DE C.V.

Atentamente


Alonso Ramírez Sánchez
Representante legal

**ANEXOS
CONTRATO**

SAN TEXAS

Cd. de México a 25 de abril de 2019.

**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO
P R E S E N T E**

ASUNTO: PROBLEMAS EN FABRICACION (CLAVE 2822)

A quien corresponda:

Por medio del presente me es grato salúdarles, así mismo, quiero manifestar el contratiempo que presenta mi representada Laboratorios Grin S.A. de C.V. tiene para la fabricación de su producto Cloran (cloranfenicol).

Esto implica al producto bajo la clave 010 000 2822 00 00 (cloranfenicol ungüento), la cual fue asignada a nuestro distribuidor Darler S.A. de C.V., para abastecer al IMSS en sus diversos almacenes durante el ejercicio comprendido de 2019; esto se debe a que nuestro fabricante del fármaco Anuh Pharma Ltd., ha visto retrasada considerablemente su capacidad de fabricación, lo cual ha generado un daño colateral en el abasto del insumo a Laboratorios Grin S.A. de C.V., esto implicó la reducción de piezas fabricadas durante las últimas semanas, por lo que nuestro abasto para el distribuidor Darler S.A. de C.V. no ha sido el suficiente, razón por la cual hemos caído en incumplimientos con el IMSS.

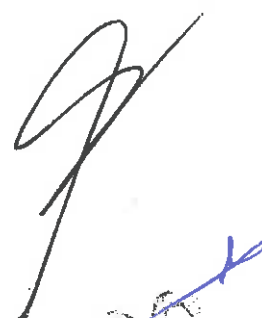
Por lo anterior pedimos a ese H. Instituto considere los motivos expuestos para que el distribuidor Darier S.A. de C.V. pueda entregar una marca alterna y le sea autorizado la inclusión de otro registro sanitario y no continuar con incumplimiento a las ordenes de reposición para dicha clave, lo cual sabemos repercute indiscutiblemente en los derechohabientes que requiere este producto.

Sin mas por el momento, quedo a sus órdenes.

Atentamente



Luz María Ramírez Álvarez
Representante legal



**ANEXOS
DIVISION DE CONTRATAS
07**

ST. JOHN'S
UNIVERSITY
LIBRARY
1000 UNIVERSITY AVENUE
NEW BRUNSWICK, N.J. 08901
TEL: 908-527-5000

Cd. de México a 25 de abril de 2019.

**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO**

PRESENTE

A quien corresponda:

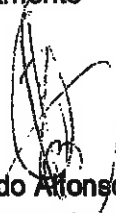
A través de este conducto informo que, LABORATORIOS KENER, S.A. DE C.V., dio apoyo a Darier S.A. de C.V. en la LICITACIÓN PÚBLICA INTERNACIONAL BAJO LA COBERTURA DE LOS TRATADOS DE LIBRE COMERCIO NO. LA-050GYR047-E45-2018 para la clave 010 000 2822 00 00 Cloranfenicol Ungüento

Por tal motivo, hacemos de su conocimiento que nuestra capacidad operativa y técnica se ha visto ampliamente mermada en las últimas semanas, lo cual ha repercutido en los niveles de producción.

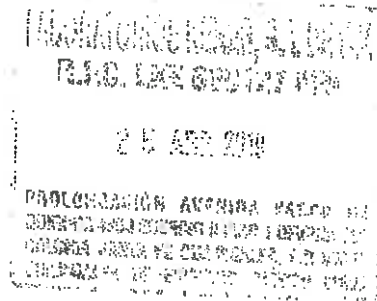
Por lo antes expuesto, me dirijo a ustedes con el fin de considerar estas condiciones y solicitar la entrega de los bienes con una marca distinta, y con ello evitar perjudicar a la población derechohabiente del Instituto.

~~Sin más por el momento, quedo a sus órdenes.~~

Atentamente



Ricardo Alfonso Long Ramírez
Representante legal
Laboratorios Kener, S.A. DE C.V.



ANEXOS
MISION DE CONTRATOS 08

STANLEY

FORMATO CARTA DE RESPALDO

Ciudad de México a 25 de Abril de 2019.

**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
P R E S E N T E.**

El suscrito Joel Canek Campos Torres, en mi calidad de Representante Legal o persona que cuenta con facultades para comprometer a la empresa **Pharmacos Exakta 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 en la solicitud de inclusión de registro sanitario, con motivo del contrato **U180835** adjudicado en el evento de licitación **LA-050GYR047-E45-2019** por las siguientes cantidades o porcentajes:

DETALLAR LAS CLAVES PARA LAS QUE MANIFIESTA SU RESPALDO EN LA PROPUESTA.

CLAVE				REGISTRO	PRESENTACIÓN	UNIDAD	CONTENIDO	CANTIDAD Y/o PORCENTAJE QUE RESPALDA
GP2	GF2	ESP	DE	VR				
010	000	2822	00	00	CLOXANFENICOL UNGUENTO OPTIMIZADO, CADA G. CONTIENE CLOXANFENICOL LEVOGIRO 5 MG. ENVASE CON 5 G	ENV 1	TBO 519M2001.SSA 782,899	400,000

Así mismo mi representada se compromete a:

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

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

Atentamente



Joel Canek Campos Torres
Representante legal del titular
del registro sanitario

ANEXOS
INCLUIDOS EN EL CONTRATO

09

SAN TEXAS



MANIFESTACIÓN DE ORIGEN DE LOS BIENES

MANIFESTACIÓN PARA DAR CUMPLIMIENTO A LO DISPUESTO EN LA REGLA 5.2 DE LAS REGLAS PARA LA CELEBRACIÓN DE LICITACIONES PÚBLICAS INTERNACIONALES BAJO LA COBERTURA DE TRATADOS DE LIBRE COMERCIO SUSCRITOS POR LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS DE FECHA 28 DE DICIEMBRE DEL 2010.

Ciudad de México a 02 de mayo de 2019.

**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
PRESENTE.**

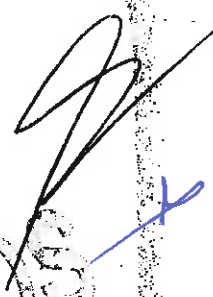
Me refiero al procedimiento Licitación Pública Internacional No. LA-050GYR047-E45-2018 en el que mi representada, la empresa Darier S.A. de C.V. participó a través de propuesta resultando adjudicado el contrato U180835, así como a mi solicitud de inclusión de registro sanitario de fecha 02 de abril de 2019.

Sobre el particular, y en los términos de lo previsto en las "Reglas para la celebración de licitaciones públicas internacionales bajo la cobertura de tratados de libre comercio suscritos por los Estados Unidos Mexicanos", el que suscribe manifiesta bajo protesta de decir verdad que, en el supuesto de que me sea incluido el registro sanitario al contrato respectivo, suministraré la totalidad de los bienes que entregue con motivo de esta inclusión, por el que solicito la inclusión para la clave 010 000 2822 00 00 con el registro sanitario 513M2001 SSA, mismos que será(n) producido(s) en los Estados Unidos Mexicanos y contarán con un porcentaje de contenido nacional de cuando menos el 65%.

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

Atentamente


Alonso Ramírez Sánchez
Representante legal


ANEXOS
COMISION DE CONTROL

SAN JUAN
SAN JUAN
SAN JUAN



SECRETARÍA DE SALUD

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

513M2001 SSA
No. DE SOLICITUD
153300423A0253
No. DE SOLICITUD ANTERIOR
093300423A0754

Con fundamento en los Artículos 4° párrafo cuarto, 8, 14 y 18 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2 fracción I, 14, 17, 26, 39 fracciones XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; artículo 1, 3 fracciones I, XXII y XXVIII, 4 fracción III, 13 inciso A fracción IX, X, 17 bis, fracción IV; 104 último párrafo, 104 bis, 107, 204, 212, 221, 222, 222 Bis, 223, 226, 368, 371, 376, 376 bis, 378 y 393 primer párrafo de la Ley General de Salud; 1, 2, 3, 15, 15-A, 17-A de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 1, 2 inciso c fracción X, 15, 36 y 37 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 1, 3 fracción I inciso b, fracción VII y XIII, 4 fracción II inciso c, 11 fracciones VI y IX y XI, y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 1, 2, 153, 157, 157, 168, 169, 170, 172, 173, 174, 175, 177, 178, 190 bis 1, 190 bis 2 y 190 bis 6 del Reglamento de Insumos para la Salud, se autoriza la prórroga del registro sanitario bajo las siguientes condiciones:

Pharmacos Exakta, S. A. de C. V.
Av. Niño Obrero No. 651, Col. Chapalita Sur, C.P. 45040, Guadalajara, Jalisco, México.
PEX 570708IM2

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva:	EXACOL
Denominación Genérica:	Cloranfenicol
Clasificación Artículo 226 LGS:	IV
Forma Farmacéutica:	Ungüento
Fabricante del Fármaco:	Anup Pharma Ltd. E-17/3 & 17/4, MIDC, Tarapur, Bolar, 401 500, Dist. Thane-Zone 4, India.
Fabricante del Medicamento:	Pharmacos Exakta, S.A. de C.V. Av. Niño Obrero No. 651, Col. Chapalita Sur, C.P. 45040, Guadalajara, Jalisco, México.
Acondicionado por:	Pharmacos Exakta, S.A. de C.V. Av. Niño Obrero No. 651, Col. Chapalita Sur, C.P. 45040, Guadalajara, Jalisco, México.
Distribuido por:	Pharmacos Exakta, S.A. de C.V. Av. Niño Obrero No. 651, Col. Chapalita Sur, C.P. 45040, Guadalajara, Jalisco, México.
Fecha de Expedición:	08 de Enero de 2016
Fecha de Vencimiento:	08 de Enero de 2021

ANEXOS
CONTRATOS
COE 072300

STANLEY
MAY 1954
MAY 1954
MAY 1954



Presentaciones:

Caja de cartón con tubo con 5.0 g.

Envase para Ungüento:

Tubo de aluminio con recubrimiento interno epoxifenólico.

Vida Útil:

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

Indicaciones Terapéuticas:

Antimicrobiano de uso oftálmico.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

Fórmula

5.000 mg

Cada g contiene:

Fármaco

Cloranténicol

5.000 mg

Aditivo

Vía de Administración:

Oftálmica

Observaciones al Registro:

- Se le informa que a más tardar al término de 12 meses contado a partir de la fecha de emisión de la presente autorización sanitaria, deberán presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación del fabricante del fármaco Cloranténicol a favor de Anuh Pharma Ltd, con domicilio en E-17/3 & 17/4, MIDC, Tarapur, Bolisar, 401-506, Dist. Thane-Zona 4, India; expedido por la COFEPRIS o por alguna de las autoridades sanitarias extranjeras reconocidas con base al oficio circular No. CAS/171833/2013, 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 la Salud.
- Se actualiza el domicilio del fabricante del fármaco de "E-17/3 & 17/4, MIDC, Cpp. Brij-ice Factory, Tarapur, Bolisar, Dist. Thane-401-506, India" a "E-17/3 & 17/4, MIDC, Tarapur, Bolisar, 401-506, Dist. Thane-Zona 4, India" conforme al CBFF No. 6061290 remitido.
- 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., 229 fracciones III y VI del Reglamento de Insumos para la Salud.
- El titular del presente Registro Sanitario deberá de mantener vigente el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación durante la vigencia del Registro Sanitario que se otorga en este acto.

Anexos: Cero

SUFRAGIO EFECTIVO, NO REELECCIÓN
Comisionado de Anuh Pharma Sanitaria

JUAN CARLOS BOLAÑOS BOLÓRZANO

ANEXOS
DIRECCIÓN DE CONTRATOS
COF 072301

SUN TENG

PROYECTO DE MARBETE PARA CAJA DE CARTÓN

Cloranfenicol
Ungüento
5 mg / g
Oftálmico

Caja con tubo con 5 g

Fórmula:

Cada g contiene:

Cloranfenicol levógiro..... 5.0 mg

Excipiente c.b.p.....

Dosis: La que el médico señale.
Vía de administración: oftálmica.

Consérvese a no más de 30°C y en lugar seco.
Consérvese el tubo bien tapado.
Su venta requiere receta médica.
No se deje al alcance de los niños.
En embarazo y lactancia debe valorarse el riesgo/beneficio.

El cloranfenicol administrado por cualquier vía puede provocar alteraciones hemáticas.
"ANTIBIÓTICO. El uso incorrecto de este producto puede causar resistencia bacteriana".

COMARFARMACIA
Comisión Reguladora de Medicamentos
Código de Ética para el Profesional
de la Salud
14 ABR. 2015
NOMBRE: _____
FIRMA: _____

Reporte las sospechas de reacciones adversas al correo:
farmacovigilancia@cofepris.gob.mx

Reg. No. 513M2001 SSA IV

Lote:
Caducidad:
Precio máximo al público:

Hecho en México por:
Pharmacos Exakta, S.A. de C.V.
Av. Niño Obrero No. 651
Col. Chapalita Sur C.P. 45040
Guadalajara Jalisco., México.

COMARFARMACIA
Comisión Reguladora de Medicamentos
Código de Ética para el Profesional
de la Salud
10 ABR. 2015
NOMBRE: _____
FIRMA: _____

ANEXOS
MISION DE CONTRATOS

SAN TEOC

PROYECTO DE MARBETE PARA IMPRESIÓN EN TUBO DE ALUMINIO

Cloranfenicol
Ungüento
5 mg/ g
Oftálmico

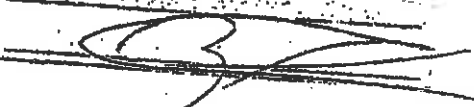
Tubo con 5 g

Fórmula:

Cada g contiene:

Cloranfenicol levógiro.....

Excipiente c.b.p.....

Cloranfenicol	
5.0 mg	
1.0 g	14 ABR. 2015
NOMBRE:	
FIRMA:	

Dosis: La que el médico señale.
Vía de administración: oftálmica.

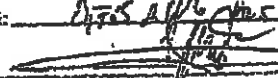
El cloranfenicol administrado por cualquier vía puede provocar alteraciones hemáticas.
"ANTIBIÓTICO. El uso incorrecto de este producto puede causar resistencia bacteriana".

Reg. No. 513M2001 SSA IV

Lote:
Caducidad:

Hecho en México por:
Pharmacos Exakta, S.A. de C.V.
Av. Niño Obrero No. 651
Col. Chapalita Sur C.P. 45040
Guadalajara Jalisco., México.



Cloranfenicol	
5.0 mg	
1.0 g	14 ABR. 2015
NOMBRE:	<i>Cloranfenicol Levógiro</i>
FIRMA:	

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS



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

Ciudad de México a 02 de mayo de 2019.

**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
P R E S E N T E**

El suscrito Alonso Ramírez Sánchez, en mi calidad de Representante Legal o persona que cuenta con facultades para comprometer a la empresa Darier S.A. de C.V., manifiesto que para las claves y registros sanitarios que solicita incluir al contrato adjudicado en el evento de licitación LA-050GYR047-E45-2018 y que se contienen en el formato de Inclusión de registro sanitario de fecha 02 de abril de 2019, para la clave 010 000 2822 00 00 registro sanitario 513M2001 SSA cumplen con:

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.

Alientamente


Alonso Ramírez Sánchez
Representante legal

ANEXOS
COMISION DE CONTRATOS
06

SAN TESEO