



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  
U180390**

CONVENIO MODIFICATORIO NÚMERO 1 (UNO) AL CONTRATO ABIERTO NÚMERO U180390 PARA LA ADQUISICIÓN DE BIENES TERAPÉUTICOS DE LOS GRUPOS 010 MEDICAMENTOS, 030 FÓRMULAS Y 040 ESTUPEFACIENTES Y PSICOTRÓPICOS, RELATIVOS A LA COMPRA CONSOLIDADA DEL EJERCICIO FISCAL 2019, QUE CELEBRAN POR UNA PARTE EL INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL, QUE EN LO SUCESIVO SE LE DENOMINARÁ “EL INSTITUTO”, REPRESENTADO EN ESTE ACTO POR EL C. JOSÉ MANUEL OLÁN GIL, EN SU CARÁCTER DE APODERADO LEGAL, Y POR LA OTRA PARTE, LA EMPRESA DENOMINADA DISTRIBUIDORA INTERNACIONAL DE MEDICAMENTOS Y EQUIPO MÉDICO, S.A. DE C.V., A QUIEN EN LO SUCESIVO SE DENOMINARÁ “EL PROVEEDOR”, REPRESENTADA POR LA C. LAURA PARRA FRAGOSO, EN SU CARÁCTER DE REPRESENTANTE LEGAL, Y A QUIENES DE MANERA CONJUNTA SE LES DENOMINARÁ “LAS PARTES”, AL TENOR DE LOS ANTECEDENTES, DECLARACIONES Y CLÁUSULAS SIGUIENTES:

### 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

	<b>INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL</b> <b>DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN</b> <b>UNIDAD DE ADQUISICIONES E INFRAESTRUCTURA</b> <b>COORDINACIÓN DE ADQUISICIÓN DE BIENES Y</b> <b>CONTRATACIÓN DE SERVICIOS</b> <b>COORDINACIÓN TÉCNICA DE PLANEACIÓN Y CONTRATOS</b>	<b>CONVENIO</b> <b>MODIFICATORIO</b> <b>N° 1 (UNO)</b> <b>AL CONTRATO</b> <b>U180390</b>
---	--	--

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 095384611810/2019000955 de fecha 04 de marzo de 2019, el Titular de la Coordinación Técnica de Planeación adscrita a la Coordinación de Control de Abasto, solicitó a la Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios la elaboración del presente convenio modificatorio, remitiendo para tal efecto los Resultados Técnicos de la Evaluación de Inclusión del (os) Registro(s) Sanitario(s), de fechas 01 y 04 de marzo 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 25 de febrero de 2019, solicitó a la Coordinación de Control de Abasto, la inclusión de registro sanitario. Documento que se agrega al **Anexo 1 (uno)** del presente instrumento jurídico.

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

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

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

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

### CLÁUSULAS

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

CLAVE	REGISTRO SANITARIO	TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO
010 000 5459 00 00	270M2014 SSA	SANDOZ, S.A. DE C.V.



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

**CONVENIO  
MODIFICATORIO  
N° 1 (UNO)  
AL CONTRATO  
U180390**

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

**TERCERA.- "LAS PARTES"** convienen expresamente que salvo lo previsto en el presente convenio, no se modifica, altera o nova en forma alguna lo estipulado en el contrato primigenio.

**CUARTA.- JURISDICCIÓN.-** Para la interpretación y el cumplimiento de este convenio modificatorio, así como todo aquello que no esté expresamente estipulado en el mismo, "LAS PARTES" se someten a la jurisdicción de los Tribunales Federales competentes de la Ciudad de México, renunciando a cualquier otro fuero presente o futuro que por razón de su domicilio les pudiera corresponder.

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

**"EL INSTITUTO"  
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL**

  
\_\_\_\_\_  
**C. JOSÉ MANUEL OLÁN GIL**  
Apoderado Legal

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

  
\_\_\_\_\_  
**C. LAURA PARRA FRAGOSO**  
Representante Legal

**"ÁREA CONSOLIDADORA"  
REPRESENTANTE COMÚN DE LOS  
ADMINISTRADORES DEL CONTRATO**  
Artículos 2, fracción II, y 84 del Reglamento de la Ley de Adquisiciones,  
Arrendamientos y Servicios del Sector Público y Numeral 5.4.13 de las  
Políticas, Bases y Lineamientos en materia de Adquisiciones, Arrendamientos y  
Servicios del IMSS.

  
\_\_\_\_\_  
**C. CLAUDIA EDITH SUÁREZ OJEDA**  
Coordinadora de Control de Abasto

  
ILS/JMHN/GCSP

**SIN TEXTO**



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

**CONVENIO  
MODIFICATORIO  
N° 1 (UNO)  
AL CONTRATO  
U180390**

## **ANEXO 1**

### **"REQUERIMIENTO Y SUSTENTO DEL CONVENIO"**

**EL PRESENTE ANEXO CONSTA DE 17 HOJAS INCLUYENDO ESTA CARÁTULA**

DIVISIÓN DE CONTRATOS  
NIVEL CENTRAL

**ANEXOS**  
DIVISIÓN DE CONTRATOS

**SAN TEXAS**





GOBIERNO DE MEXICO



MAR. 2019

Of N° 095384611870/2019/0955

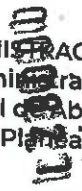
DE PLANEACIÓN Y CONTRATOS

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
UNIDAD DE ADQUISICIONES

15 MAR 2019

RECIBIDO
COORDINACIÓN DE ADQUISICIÓN DE BIENES Y CONTRATACIÓN DE SERVICIOS

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



de México, a 04 de marzo de 2019.

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

En relación al contrato U180390, adjudicado al proveedor Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, S.A. de C.V., derivado del procedimiento de Licitación Pública Internacional Bajo la Cobertura de los Tratados de Libre Comercio Electrónica número LA-050GYR047-E45-2018, para atender la necesidad de la clave 010 000 5459 00 00, para el presente ejercicio fiscal.

Se hace de su conocimiento que mediante escrito de fecha 25 de febrero del año en curso, recibido en el Instituto con fecha 27 de febrero del mismo año, el proveedor antes mencionado refiere que "Nos encontramos en la imposibilidad de suministrar la totalidad de la cantidad de los bienes con las diferentes marcas asignadas" por lo que solicitó la inclusión de registro sanitario contenido en la tabla siguiente:

Table with 6 columns: No. de Contrato, Clave, Descripción, No. de Registro Sanitario, Titular de Registro Sanitario, País de Origen. Row 1: U180390, 010 000 5459 00 00, OXALIPLATINO SOLUCION INYECTABLE... SANDOZ, S.A. DE C.V., MEXICO.

Atendiendo a la petición del proveedor y el incumplimiento en la entrega que presenta la clave de referencia en los almacenes del ámbito nacional, conforme a la información validada por el área respectiva del programa, de conformidad con lo establecido en el numeral denominado "inclusión de registros sanitarios" de los Términos y Condiciones del procedimiento de contratación 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;
- 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
- 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".



ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS



2019
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), ya que por tratarse de una clave dentro del esquema de consumo en demanda se evitaría que este Instituto realice compras locales dada la problemática de surtimiento y reducir la afectación en la atención de recetas.

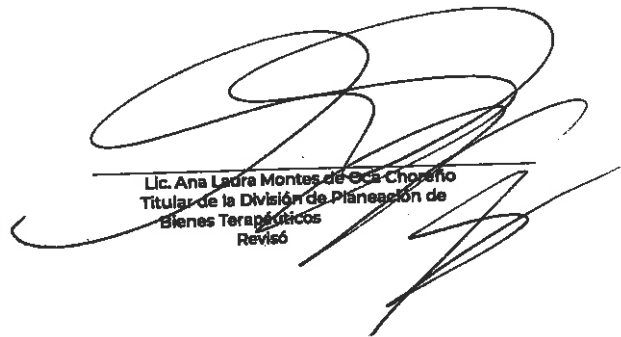
Sin otro particular, aprovecho la ocasión para enviarle un cordial saludo.

Atentamente,  
El Titular

  
**Gabriel Barreto Olmos**

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

GBO/ALMOC/BOVC/JCB/ECI

  
Lic. Ana Ladra Montes de Oca Chapaño  
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 DISTRIBUIDORA INTERNACIONAL DE MEDICAMENTOS Y EQUIPO MÉDICO, S.A. DE C.V.**

EN ATENCIÓN A LA SOLICITUD DEL PROVEEDOR PRESENTADA ANTE LA COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO MEDIANTE ESCRITO, PARA LA INCLUSIÓN DEL (OS) REGISTRO(S) SANITARIO(S) A TRAVÉS DE CONVENIO MODIFICATORIO, PARA LA(S) CLAVE(S) QUE AMPARA EL CONTRATO NÚMERO U180390, 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**

CLAVE	MEDICAMENTO	DESCRIPCIÓN	INDICACIÓN	EMPRESA	NÚMERO	FECHA DE EXPEDICIÓN	ELABORACIÓN Y CUMPLIMIENTO	SOLICITUD DE PROBABIA	EVALUACIÓN
3617.00	FOSFATO DE POTASIO	SOLUCIÓN INYECTABLE Fosfato de potasio dibásico 1550 g Fosfato de potasio monobásico 6300 g (Potasio 20 mEq, Fosfato 20 mEq) Envase con 50 ampollitas con 10 ml.	Nutrición parenteral Diabetes mellitus descompensada	Neofarma, S.A. de C.V.	315M2016 SSA	04/05/2017	09/09/2021	NO REQUIERE	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.
4435.00	VINDRELBINA	SOLUCIÓN INYECTABLE Difenazato de vinorelbina 10 mg, Envase con un frasco ampolla con 1 ml.	Cáncer de pulmón de células no pequeñas, Cáncer de mama.	Ulsa Tech, S.A. de C.V.	071M2017 SSA	16/03/2017	16/03/2022	NO REQUIERE	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.
5459.00	OXALIPLATINO	SOLUCIÓN INYECTABLE 100 mg, Envase con un frasco ampolla con filitizado o envase con un frasco ampolla con 20 ml.	Cáncer de colon y recto metastásico.	Sandoz, S.A. de C.V.	270M2014 SSA	22/06/2018	11/09/2019	NO REQUIERE	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.

*[Firma]*

Fecha de emisión: 01/03/2019



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
 DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS  
 DIVISIÓN INSTITUCIONAL DE CUADROS BÁSICOS DE INSUMOS PARA LA SALUD

HOJA No. 2  
 DISTRIBUIDORA INTERNACIONAL DE MEDICAMENTOS Y EQUIPO MÉDICO, S.A. DE C.V.  
 EVALUACIÓN DE INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO

CLAVE	MEDICAMENTO	DESCRIPCIÓN	INDICACIÓN	EMPRESA	NÚMERO	REGISTRO SANITARIO		EVALUACIÓN
						FECHA DE EXPEDICIÓN	FECHA DE CANCELACIÓN	
0271.00	BUPIVACAÍNA	SOLUCIÓN INYECTABLE Clorhidrato de Bupivacaína 5 mg/ml. Envase con 30 ml	Anestesia epidural y caudal Anestesia local.	Alvartis Pharma, S.A. de C.V.	299M2017 SSA	11/10/2017	11/10/2022	NO REQUIERE 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
				Stern Pharma GmbH, S.A. de C.V.	264M2018 SSA	27/09/2018	27/09/2023	NO REQUIERE 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
			Leucemia linfocítica aguda, Carcinoma. Cáncer de la mama. Carcinoma epidermoide de la cabeza y el cuello. Linfomas.	Laboratorios Columbia, S.A. de C.V.	164M2017 SSA	22/06/2017	22/06/2022	NO REQUIERE 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
1759.00	METOTREXATO	TABLETA Metotrexato sódico 2.5 mg. Envase con 50 tabletas.	Sarcoma osteogénico. Prevención de la infiltración leucémica de las meninges y del sistema nervioso central. Artritis reumatoide Psoriasis.	Lemery, S.A. de C.V.	277M91 SSA	30/05/2017	18/12/2020	NO REQUIERE 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

ANEXOS  
 DIVISIÓN DE CONTRATOS



**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL**  
**DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS**  
**DIVISIÓN INSTITUCIONAL DE CUADROS BÁSICOS DE INSUMOS PARA LA SALUD**

HOJA No. 3  
 DISTRIBUIDORA INTERNACIONAL DE MEDICAMENTOS Y EQUIPO MÉDICO, S.A. DE C.V.  
 EVALUACIÓN DE INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO

CLAVE	MEDICAMENTO	CEDULA DESCRIPTIVA	INDICACION	EMPRESA	NOMBRE	REGISTRO SANITARIO		EVALUACION	
						FECHA DE EMISION	FECHA DE SOLICITUD DE REGISTRO		
2012.00	AMFOTERICINA B	SOLUCIÓN INYECTABLE 50 mg. Envase con un frasco ampulla.	Micosis sistémicas.	Laboratorios Kenet, S.A. de C.V.	15M92.SSA	07/01/2016	07/01/2021	NO REQUIERE	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
0242.00	FENTANILO	SOLUCIÓN INYECTABLE Citrato de fentanilo 0.5 mg. Envase con 6 ampollitas o frascos ampulla con 10 mL	Anestesia general o local de moderada intensidad durante la cirugía.	Tecnofarma, S.A. de C.V.	395M2007.SSA	27/02/2015	28/06/2018	11/07/2018	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
4431.00	CARBOPLATINO	SOLUCIÓN INYECTABLE 150 mg. Envase con un frasco ampulla.	Cáncer testicular. Cáncer de vejiga. Cáncer epitelial de ovario. Cáncer de células pequeñas de pulmón. Cáncer de cabeza y cuello.	Laboratorios Columbia S.A. de C.V.	179M81.SSA	14/04/2015	14/04/2020	NO REQUIERE	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**

Fecha de emisión: 01/03/2019

**SAN TEXIO**





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  
DISTRIBUIDORA INTERNACIONAL DE MEDICAMENTOS Y EQUIPO MEDICO, S.A. DE C.V.

EN ATENCIÓN A LA SOLICITUD DEL PROVEEDOR PRESENTADA ANTE LA COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO MEDIANTE ESCRITO, PARA LA INCLUSIÓN DEL (OS) REGISTRO(S) SANITARIO(S) A TRAVÉS DE CONVENIO MODIFICATORIO, PARA LA(S) CLAVE(S) QUE AMPARA EL CONTRATO NÚMERO U180390, EL CUAL DERIVÓ DEL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN LA-0506GYR047-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	REGISTRO SANITARIO	TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	RESULTADO DE LA EVALUACIÓN
010	000 5459 00 00	OXALIPLATINO SOLUCIÓN INYECTABLE CADA FRASCO AMPULA CONTIENE: OXALIPLATINO 100 MG ENVASE CON UN FRASCO AMPULA CON LIOFILIZADO O ENVASE CON UN FRASCO AMPULA CON 20 ML	270M2014.SSA	SANDOZ, S.A. DE C.V.	CUMPLE

**ATENTAMENTE**  
  
LIC. ANA-LAURA MONTES DE OCA CHORENÓ  
TITULAR DE LA DIVISIÓN DE PLANEACIÓN DE BIENES TERAPÉUTICOS

**ANEXOS**  
DIVISIÓN DE CONTRATOS

**SIN TEXTO**





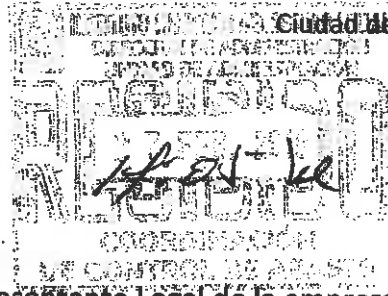
**DIMESA®**  
Distribuidora Internacional de Medicamentos  
y Equipo Médico, S.A. de C.V.

**SOLICITUD DE INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO.**



Número de certificado: ATR0369  
Vigencia de certificación: 09-11-13  
Norma de referencia: NMX-CC-8001-IMMC-2008

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



Ciudad de México a 25 de febrero de 2019

**Rosa Valdez Perez** en mi carácter de Representante Legal de la empresa **Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, S.A. de C.V.**, en apego al numeral 18.2 de los términos y condiciones del procedimiento de **Licitación Pública Internacional Bajo La Cobertura De Los Tratados De Libre Comercio Electrónica N° LA-050GYR047-E45-2018**, contenidas en el anexo del contrato número **U180390**, solicito a usted la inclusión de(los) registro(s) sanitario(s), así como la suscripción del convenio modificadorio correspondiente para la(s) clave(s) de los contratos que se detallan a continuación:

Para lo cual integro la siguiente documentación e información.

U180390	010	000	5459	00	00	000001	000002 - 000004	N/A	000005 - 000010	000011	000012 - 000015	000016	000017	N/A

Lo anterior toda vez que nos encontramos en la imposibilidad de suministrar la totalidad de la cantidad de los bienes con las diferentes marcas asignadas.

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

  
\_\_\_\_\_  
**Rosa Valdez Perez**  
**Representante Legal**

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

**ANEXOS**  
**DIVISIÓN DE CONTRATOS**

  
Erandi  
27/Febrero/19

SIN TEXTO



Número de estándar: ATR0300  
 Figura de certificación: 001-1110  
 Nombre de referencia: NBR000-001-1110C-2008

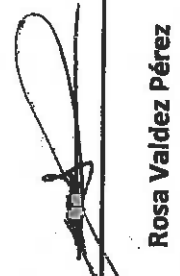
**DIMESA®**  
 Distribuidora Internacional de Medicamentos  
 y Equipo Médico, S.A. de C.V.

**FORMATO DE INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO.**

Ciudad de México a 25 de febrero de 2019

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

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN	CLAS.	IMPORTE DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	NÚM. DE PATENTE	PAÍS DE ORIGEN	COMERCIALIZADOR	
U180390	LICITACIÓN PÚBLICA INTERNACIONAL BAJO LA COBERTURA DE LOS TRATADOS DE LIBRE COMERCIO ELECTRÓNICA N° LA-0506TR047-645-2018	OXALIPLATINO SOLUCION INECTABLE CADA FRASCO AMPULA CONTIENE: OXALIPLATINO 100 MG ENVASE CON UN FRASCO AMPULA CON LIOFILIZADO O ENVASE CON UN FRASCO AMPULA CON 20 ML.	ENV-1-ENV	GEN	SANDOZ, S.A. DE C.V.	270M2014 SSA	SANDOZ SAN 641110M1K7	MÉXICO EBBWE PHARMA GES.M.B.H NFG. KG

  
**Rosa Valdez Pérez**  
 Representante Legal

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

**ANEXOS**  
 DIVISIÓN DE CONTRATOS 030001

Paseo de la Reforma No. 295 Piso 13 Col. Cuauhtémoc Deleg. Cuauhtémoc, México, D.F. C.P. 06500. Tel.: (01 55) 5354 5830 con 9 líneas Lada sin costo: 01 800 672 8055  
 Colón No. 1419, Col. Moderna, C.P. 44190, Guadalajara, Jal. Tel.: (01 33) 3692 9345, 3810 7050, Fax: 3810 2630  
 ventas@dimesa.com.mx

**CONTEXTO**

Ciudad de México a 09 de enero de 2019

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

Por este conducto hago constar que mi representada, **PSICOFARMA, S.A. DE C.V.** resultó adjudicada como fabricante, a través de la asignación de la empresa **Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, S.A. de C.V.** en la Licitación Pública Internacional Bajo la Cobertura de los Tratados de Libre Comercio **ELECTRÓNICA No. LA-050GYR047-E45-2018** convocada por este Instituto para la adquisición de la(s)

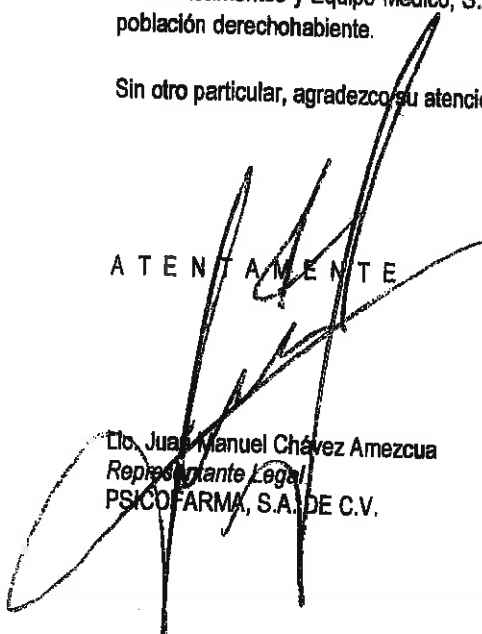
CLAVE	DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO
010-000-5459-00-00	OXALIPLATINO SOLUCIÓN INYECTABLE CADA FRASCO AMPULA CONTIENE: OXALIPLATINO 100 MG ENVASE CON UN FRASCO AMPULA CON LIOFILIZADO O ENVASE CON UN FRASCO AMPULA CON 20 ML.

A este respecto, me permito exponer que actualmente no nos encontramos en posibilidad de suministrar los bienes adjudicados en virtud de **FALTA DE MATERIA PRIMA**.

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

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

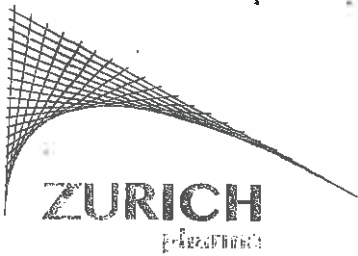
ATENTAMENTE

  
Dr. Juan Manuel Chávez Amezcua  
Representante Legal  
PSICOFARMA, S.A. DE C.V.

Psicofarma, S.A. de C.V.

  
**ANEXOS**  
DIVISIÓN DE CONTRATOS

**SIN TEXTO**



Alta calidad de... vida

Ciudad de México a 28 de enero de 2019

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

Por este conducto hago constar que mi representada, **ZURICH PHARMA, S.A. DE C.V.** resultó adjudicada como fabricante, a través de la asignación de la empresa **Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, S.A. de C.V.** en la Licitación Pública Internacional Bajo la Cobertura de los Tratados de Libre Comercio **ELECTRÓNICA No. LA-050GYR047-E45-2018** convocada por este Instituto para la adquisición de la(s)

CLAVE	DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO
010-000-5459-00-00	OXALIPLATINO SOLUCIÓN INYECTABLE CADA FRASCO AMPULA CONTIENE: OXALIPLATINO 100 MG ENVASE CON UN FRASCO AMPULA CON LIOFILIZADO O ENVASE CON UN FRASCO AMPULA CON 20 ML.

A este respecto, me permito exponer que actualmente no nos encontramos en posibilidad de suministrar los bienes adjudicados en virtud de 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 usted con el fin de considerar estas condiciones y solicitarle que autorice a **Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, S.A. de C.V.** la entrega de los bienes con una marca distinta, y con ello evitar perjudicar a la población derechohabiente.

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

ATENTAMENTE

  
Omar Álvarez Moscoso  
Representante Legal  
ZURICH PHARMA, S.A. DE C.V.


**ANEXOS**  
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Oficina:  
Calle #401 Col. Anáhuac  
Delegación Miguel Hidalgo  
11530 México, D.F.  
Tels. 5546-4273 y 5513-1198

Planta:  
Carretera México-Querétaro km. 11.7  
Col. Hordongo C.P. 42090  
Tepeji del Río de Cuernavaca, Estado de México  
Tel. 01 772 785 2500 y 01 772 785 2501  
000015



**SIN TEXTO**



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

Ciudad de México a 24 de enero de 2019

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

Por este conducto hago constar que mi representada, ULTRA LABORATORIOS, S.A. DE C.V. resultó adjudicada como fabricante, a través de la asignación de la empresa Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, S.A. de C.V. en la Licitación Pública Internacional Bajo la Cobertura de los Tratados de Libre Comercio ELECTRÓNICA No. LA-050GYR047-E45-2018 convocada por este Instituto para la adquisición de la(s)

CLAVE	DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO
010-000-5459-00-00	OXALIPLATINO SOLUCIÓN INYECTABLE CADA FRASCO AMPULA CONTIENE: OXALIPLATINO 100 MG ENVASE CON UN FRASCO AMPULA CON LIOFILIZADO O ENVASE CON UN FRASCO AMPULA CON 20 ML.

A este respecto, me permito exponer que actualmente no nos encontramos en posibilidad de suministrar los bienes adjudicados en virtud que nuestro proveedor de materia prima no ha cumplido con el tiempo necesario de entrega, esperamos que esta situación se regularice lo antes posible.

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

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

**A T E N T A M E N T E**

Alfonso Hernández Fuentes  
Representante Legal  
ULTRA LABORATORIOS, S.A. DE C.V.

**ANEXOS**  
**DIVISIÓN DE CONTRATOS**

000014

SIN TEXTO



EMPRESA  
SOCIALMENTE  
RESPONSABLE

Ciudad de México, a 09 de enero de 2019.

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

Por este conducto hago constar que mi representada, **Laboratorios PISA, S.A. De C.V.** resultó adjudicada como fabricante, a través de la asignación de la empresa **Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, S.A. de C.V.** en la Licitación Pública Internacional Bajo la Cobertura de los Tratados de Libre Comercio Electrónica No. LA-050GYR047-E45-2018 convocada por este Instituto para la adquisición de:

CLAVE	DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO
010-000-5459-00-00	OXALIPLATINO SOLUCION INYECTABLE CADA FRASCO AMPULA CONTIENE; OXALIPLATINO 100 MG ENVASE CON UN FRASCO AMPULA CON LIOFILIZADO O ENVASE CON UN FRASCO AMPULA CON 20 ML.

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

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

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

ATENTAMENTE

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

  
**ANEXOS**  
DIVISIÓN DE CONTRATOS  


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

**Oficinas Generales, Guadalajara, Jal.**  
Av. España No. 1840  
Col. Moderna C.P. 44190 Guadalajara, Jal.  
Tel: (01 33) 3678 1600 con más de 30 líneas  
Lada sin costo: 01 800 627 7151  
**www.pisa.com.mx**  
000012

SAN TEXIO

FORMATO DE CARTA RESPALDO

CARTA SOLICITUD DE INCLUSIÓN

Ciudad de México a 28 de enero de 2019

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

El suscrito **JUAN RAMÓN DÍAZ VILLASANA**, en mi calidad de **Representante Legal** o persona que cuenta con facultades para comprometer a la empresa **SANDOZ, S.A. DE C.V.**, Titular del Registro Sanitario indicado en el recuadro siguiente, manifiesto que mi representada posee la capacidad técnica y suficiente para respaldar por la(s) clave(s) que se detallan a continuación, la propuesta que presenta **Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, S.A. de C.V.** en el evento de licitación **Licitación Pública Internacional bajo la Cobertura de los Tratados de Libre Comercio Electrónica N° LA-050GYR047-E45-2018**, por las siguientes cantidades o porcentajes:

CLAVE GPO GEN ESP DF VR	DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN UNI CANT TIPO	NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO.	PORCENTAJE QUE RESPALDA.
010-000-5459-00-00	OXALIPLATINO SOLUCION INYECTABLE CADA FRASCO AMPULA CONTIENE: OXALIPLATINO 100 MG ENVASE CON UN FRASCO AMPULA CON LIOFILIZADO O ENVASE CON UN FRASCO AMPULA CON 20 ML.	ENV-1-ENV	270M2014 SSA	25%

Así mismo mi representada se compromete a:

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

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

  
C. **JUAN RAMÓN DÍAZ VILLASANA**  
**Representante Legal**  
**SANDOZ, S.A. DE C.V.**

**ANEXOS**  
**DIVISIÓN DE CONTRATOS**


SAN TEXIO





**DIMESA®**

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



Número de certificado: ATR0359  
Vigencia de certificación: 08-11-13  
Norma de referencia: NMX-CC-9001-2008-2008

**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 25 de febrero de 2019.

Instituto Mexicano del Seguro Social  
Presente.

Me refiero al procedimiento de Licitación Pública Internacional Bajo La Cobertura De Los Tratados De Libre Comercio Electrónica N° LA-050GYR047-E45-2018, en el que mi representada, la empresa Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico S.A. de C.V., participó a través de propuesta resultando adjudicado el contrato U180390, así como a mi solicitud de inclusión de registro sanitario de fecha 25 de febrero.

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

010-000-5459-00-00

Con el registro sanitario

270M2014 SSA

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

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

ATENTAMENTE

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

  
**ANEXOS**  
DIVISIÓN DE CONTRATOS  
000017

SAN TEXAS



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

**270M2014 SSA**  
**No. DE SOLICITUD**  
**173300415G0014**  
**No. DE SOLICITUD ANTERIOR**  
**163300C190250**

Con fundamento en los Artículos 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 primer párrafo de la Ley General de Salud; 1, 2, 3, 15 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 1, 2 inciso C fracción X, 15, 36 y 37 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 1, 3 fracción I inciso b, fracción VII y XIII, 4 fracción II inciso c, 11 fracciones VI, XI, y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 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, se autoriza la modificación a las condiciones del registro sanitario al tenor siguiente:

Sandoz, S. A. de C. V.  
La Candelaria No. 186, Col. Atlántida, C.P. 04370, Deleg. Coyoacán, Ciudad de México, México.  
SAN 641110MK7

**CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

Denominación Distintiva: ZANLAN RTU

Denominación Genérica: Oxaliplatino

Clasificación Artículo 226 LGS: IV

Forma Farmacéutica: Solución

Fabricante del Fármaco: Heraeus Precious Metals GmbH & Co. KG  
Heraeusstraße 12-14, 63450 Hanau, Alemania.

Fabricante del Medicamento: Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg. KG  
Mondseestraße 11, 4866 Unterach am Attersee Austria.

Acondicionado por: Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg. KG  
Mondseestraße 11, 4866 Unterach am Attersee Austria.

Distribuido por: Sandoz, S.A. de C.V.  
La Candelaria No. 186, Col. Atlántida, C.P. 04370, Deleg. Coyoacán, Ciudad de México, México.

Fecha de Expedición: 22 de junio de 2018

Fecha de Vencimiento: 11 de septiembre de 2019

Presentaciones: Caja de cartón con un frasco ampula con 50mg/10mL, 100mg/20mL o 200mg/40mL e instructivo anexo.

SIN TEXIO



Envase para Solución:

Frasco ampula de vidrio tipo I

Vida Útil:

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

Indicaciones Terapéuticas:

Antineoplásico.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al fármaco o a los componentes de la fórmula, pacientes con mielosupresión, neuropatía sensorial periférica con deterioro funcional, insuficiencia renal grave, embarazo y lactancia.

**Fórmula**

50 mg / 10 mL

El frasco ampula contiene:

Fármaco

Oxaliplatino 50.00 mg

Aditivo

Agua para la fabricación de inyectables 10.00 mL ctp

Nitrógeno

CS

Se emplea como gas inerte como medio presurizado durante los procesos de fabricación y llenado.

100mg / 20 mL

El frasco ampula contiene:

Fármaco

Oxaliplatino 100.00 mg

Aditivo

Agua para la fabricación de inyectables 20.000 mL ctp

Nitrógeno

CS

Se emplea como gas inerte como medio presurizado durante los procesos de fabricación y llenado.

200 mg / 40 mL

El frasco ampula contiene:

Fármaco

Oxaliplatino 200.000 mg

Aditivo

Agua para la fabricación de inyectables 40.000 mL ctp

Nitrógeno

CS

Se emplea como gas inerte como medio presurizado durante los procesos de fabricación y llenado.

Vía de Administración:

Parenteral (Intravenosa)

Consideración de uso:

Inyectable

Observaciones al Registro:

Se autoriza la modificación a las condiciones de registro por la eliminación del aditivo "lactosa monohidratada".

**ANEXOS**  
DIVISIÓN DE CONTRATOS

COF

177200

000003

4

SIN TEXTO



- Se autoriza la ampliación de vida útil a "24 meses, debiendo expresar el año con número y el mes con letra"
- Se elimina la leyenda "Deberán confirmar el plazo de caducidad 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 (Oficio No. de solicitud 123300CT050989 con fecha de expedición del 11 de septiembre de 2014)" por cumplimiento.
- Se autoriza la actualización de Proyectos de marbete conforme a la NOM-072-SSA1-2012 "Etiquetado de Medicamentos y Remedios Herbolarios", Instructivo y la Información para Prescribir Amplia y Reducida de acuerdo a lo que establece el Artículo 42 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad con base a la información remitida.
- 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.
- Las condiciones sanitarias del producto al que hace referencia la presente autorización podrán ser verificadas en cualquier momento por la autoridad sanitaria. Lo anterior de conformidad con los artículos 17 BIS fracciones IV y VI y 378 de la Ley General de Salud; 1, 2, 13 y 16 fracción II de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo 2 fracción III, 218, fracción I. C., 220 fracciones III y VI del Reglamento de Insumos para la Salud.
- El titular del presente registro sanitario deberá de mantener vigente el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación durante la vigencia del registro sanitario que se otorga en este acto.

Anexos: 28

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN  
DIRECTOR EJECUTIVO DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS  
Y ESTABLECIMIENTOS

GOAHTÉMOCRUIZ TOLEDO

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

4

ANEXOS  
DIVISIÓN DE CONTRATOS

COF 177201

000004



SAN TEXICO



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



Número de certificado: ATR0358  
Vigencia de certificación: 09-11-13  
Normas de referencia: NMX-CC-001-MEC-2001

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

25 de febrero de 2019

**Instituto Mexicano del Seguro Social**  
**Presente.**

El suscrito Rosa Valdez Pérez, en mi calidad de Representante Legal o persona que cuenta con facultades para comprometer a la empresa Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, S.A. de C.V., manifiesto que para las claves y registros sanitarios que solicita incluir al contrato adjudicado en el evento de Licitación Pública Internacional Bajo La Cobertura De Los Tratados De Libre Comercio Electrónica N° LA-050GYR047-E45-2018 y que se contienen en el formato de inclusión de registro sanitario de fecha 25 de febrero, para la clave 010-000-5459-00-00 registro sanitario



Cumplen con:

Lo establecido en la Ley General de Salud, en los artículos aplicables; Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y sus suplementos, en las Normas Oficiales Mexicanas, Normas Mexicanas, Normas Internacionales, específicamente: NOM-072-SSA1-2012, Etiquetado de medicamentos y de remedios herbolarios, NOM-059-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos, NOM-073-SSA1-2015, Estabilidad de fármacos y medicamentos, así como remedios herbolarios, NOM-164-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación para fármacos, así como con las especificaciones técnicas del IMSS y a falta de éstas, de acuerdo a las especificaciones técnicas del fabricante, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 53 y 55 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; o especificaciones técnicas que se señalan en el artículo 67 de la Ley mencionada o bien, cumpliendo con las características y especificaciones requeridas en la Convocatoria, que dio origen a la adjudicación de la clave de la que se solicita inclusión.

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



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



**ANEXOS**  
**DIVISIÓN DE CONTRATOS 000011**

**SIN TEXTO**