



Se manifiesta que el
archivo publicado es
la mejor versión
disponible con la
que cuenta el
Instituto Mexicano
del Seguro Social.



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

**CONVENIO
MODIFICATORIO
N° 2 (DOS)
AL CONTRATO
U180390**

CONVENIO MODIFICATORIO **NÚMERO 2 (DOS)** 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.

IV.- Con fecha 29 de marzo de 2019 **"LAS PARTES"** suscribieron el convenio modificatorio número 1 (uno), a través del cual se acordó incluir el registro sanitario para la clave 010 000 5459 00 00.

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



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

**CONVENIO
MODIFICATORIO
N° 2 (DOS)
AL CONTRATO
U180390**

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 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 095384611810/2019000983 de fecha 08 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 08 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 4431 00 00	179M91 SSA	LABORATORIOS COLUMBIA, 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° 2 (DOS)
AL CONTRATO
U180390**

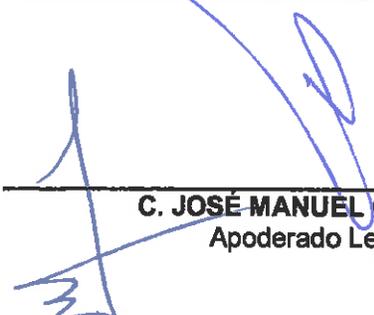
SEGUNDA.- GARANTÍA DE CUMPLIMIENTO DEL CONVENIO.- “EL PROVEEDOR” se obliga a entregar, a más tardar dentro del plazo de 10 (diez) días naturales, contados a partir de la firma de este instrumento jurídico, la modificación o el endoso a la garantía de cumplimiento del contrato que se modifica.

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 ni su convenio modificatorio número 1 (uno).

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 **04 de abril 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° 2 (DOS)
AL CONTRATO
U180390**

ANEXO 1

"REQUERIMIENTO Y SUSTENTO DEL CONVENIO"

EL PRESENTE ANEXO CONSTA DE 15 HOJAS INCLUYENDO ESTA CARÁTULA

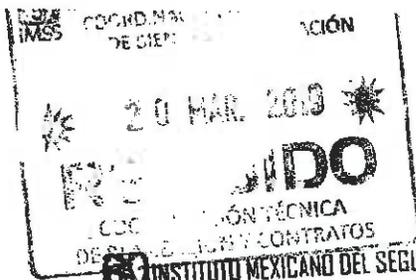
DIVISIÓN DE CONTRATOS
NIVEL CENTRAL

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO



GOBIERNO DE MÉXICO



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

Of N° 095384611810/201900 0983

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
UNIDAD DE ADQUISICIONES

Ciudad de México, a 08 de marzo de 2019.

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

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 4431 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, Nombre de Empresa Proveedor, País de Origen. Row 1: U180390, 010 000 4431 00 00, CARBOPLATINO SOLUCIÓN INYECTABLE... 179M91 SSA, LABORATORIOS COLUMBIA, S.A. DE C.V., MÉXICO.

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



- 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.

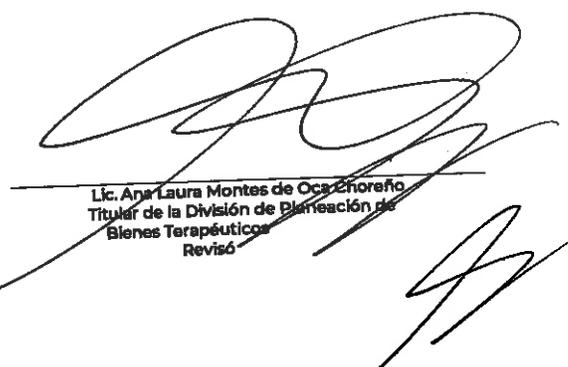
Sin otro particular, aprovecho la ocasión para enviarle un cordial saludo.

Atentamente,
El Titular


Gabriel Navarro 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/DOVC/CB/ECI


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

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS





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 NÚM. 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 a), 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	PREPARADO	DESCRIPCIÓN	INDICACIÓN	EMPRESA	NÚMERO	FECHA DE EXPEDICIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO	REGISTRO SANITARIO	EVALUACIÓN
3617.00	FOSFATO DE POTASIO	SOLUCIÓN INYECTABLE Fosfato de potasio dibásico 1550 g Fosfato de potasio monobásico 0300 g (potasio 20 mEq, Fosfato 20 mEq). Envase con 50 ampolletas con 10 ml.	Nutrición parenteral Diabetes mellitus descompensada.	Neopharma, 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	VINORELBINA	SOLUCIÓN INYECTABLE Ekarizato de vinorelbina 10 mg Envase con un frasco ampolla con 1 ml.	Cáncer de pulmón de células no pequeñas Cáncer de mama.	Uisa 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	QXALIPLATINO	SOLUCIÓN INYECTABLE 800 mg Envase con un frasco ampula con 10 mg/ml y envase con un frasco ampula con 20 ml.	Cáncer de colon y recto Metastático.	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

Fecha de emisión: 01/03/2019

ANEXOS
 DIVISIÓN DE CONTRATOS

[Handwritten mark]

[Handwritten signature]



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	CÉDULA DESCRIPTIVA	INDICACIÓN	EMPRESA	NÚMERO	REGISTRO SANITARIO		EVALUACIÓN
						FECHA DE EXPEDICIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO	
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	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	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 epidurmoide de la cabeza y el cuello, Linfomas	Laboratorios Columbian, S.A. de C.V.	164M2017 SSA	22/06/2017	22/06/2022	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 25 mg. Envase con 50 tabletas.	Sarcoma 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	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	DESCRIPCIÓN	INDICACIÓN	EMPRESA	NOMBRE	FECHA DE EXPIRECIÓN	REGISTRO SANITARIO	FECHA DE SOLICITUD DE INGRESO	EVALUACIÓN
2012.00	AMFOTERICINA B	SOLUCIÓN INYECTABLE 50 mg. Envase con un frasco-ampolla.	Micosis sistémicas.	Laboratorios Kener, S.A. de C.V.	785492 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 ampollas o frasco ampolla con 10 ml.	Anestesia general o local. Dolor de moderada intensidad durante la cirugía.	Tecnofarma, S.A. de C.V.	395M2067 SSA	27/02/2015	28/06/2018	11/01/2018	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 ampolla.	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.	779M91 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. MARIA DE JESUS NAMBO LUCIO
 TITULAR DE LA DIVISIÓN INSTITUCIONAL DE CUADROS BÁSICOS DE INSUMOS PARA LA SALUD

ANEXOS
 DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIM TEXTO



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 NUMERO U180390, 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	REGISTRO SANITARIO	TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	RESULTADO DE LA EVALUACIÓN
010	000	CARBOPLATINO SOLUCION INYECTABLE, CADA FRASCO AMPULA CON LIOFILIZADO CONTIENE: CARBOPLATINO 150 MG ENVASE CON UN FRASCO AMPULA.	179M91 SSA	LABORATORIOS COMUMBIA, S.A. DE C.V.	CUMPLE

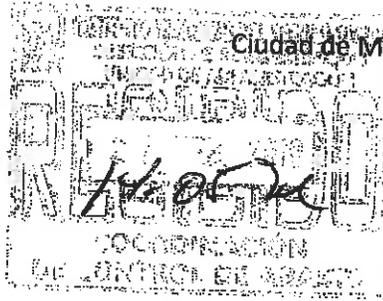
ATENTAMENTE

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

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

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 modificador 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	4431	00	00	000001	000002 - 000004	N/A	000005 - 000010	000011	000012 - 000013	000014	000015
---------	-----	-----	------	----	----	--------	-----------------	-----	-----------------	--------	-----------------	--------	--------

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 certificación: AT703030
 Vigencia de certificación: 06-11-13
 Normas de referencia: ISO 9001:2008

[Handwritten signature]

FORMATO DE INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO.

Ciudad de México a 25 de febrero de 2019

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

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

CONTRATO	PROCESAMIENTO DE REGISTRO SANITARIO	REG. SANITARIO	PAQUETE DE REGISTRO	REQUISITOS DE REGISTRO	REQUISITOS DE REGISTRO	REQUISITOS DE REGISTRO	REQUISITOS DE REGISTRO	REQUISITOS DE REGISTRO	REQUISITOS DE REGISTRO	
U180390	LICITACIÓN PÚBLICA INTERNACIONAL BAJO LA COBERTURA DE LOS TRATADOS DE LIBRE COMERCIO ELECTRÓNICA N° LA-0506YR047-EN5-2018	010-000-4431-00-00	CARBOPLATINO SOLUCIÓN INYECTABLE. CADA FRASCO AMPULLA CON LIOFILIZADO CONTIENE: CARBOPLATINO 150 MG ENVASE CON UN FRASCO AMPULLA.	ENV-1.F.A	GEN	LABORATORIOS COLUMBIA, S.A. DE C.V.	179M91 SSA	COLUMBIA LCO 890601 8H7	MÉXICO	LABORATORIOS COLUMBIA, S.A. DE C.V.

ANEXOS
 DIVISIÓN DE CONTRATOS

000001

[Handwritten signature]

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

Paseo de la Reforma No. 295 Piso 13 Col. Cuauhtémoc Deleg. Cuauhtémoc, México, D.F. C.F. 06500 Tel.: (01 55) 5354 5830 con 9 líneas Lada sin costo: 01 555 371 3055
 Colón No. 1415, Col. Moderna, C.F. 44190, Guadalajara, Jal. Tel.: (01 33) 3692 9345, 3610 7050, Fax: 3610 2630
 ventas@divesa.com.mx

SIN TEL MIS



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
010-000-4431-00-00	CARBOPLATINO SOLUCION INYECTABLE. CADA FRASCO AMPULA CON LIOFILIZADO CONTIENE: CARBOPLATINO 150 MG ENVASE CON UN FRASCO AMPULA.

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

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

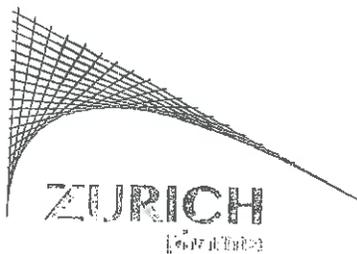
Complejo Tlajomulco
Carretera San Isidro Mazatepec No. 7000
Santa Cruz de las Flores C.P. 45640
Tlajomulco de Zuñiga Jal., México.

Oficinas Generales, Guadalajara, Jal.
Av. España No. 1840
Col. Moderna C.P. 44190 Guadalajara, Jal.
Tel: (01 33) 3678 1600 con más de 20 líneas.
Lada sin costo: 01 800 627 7151

www.pisa.com.mx

000013

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
010-000-4431-00-00	CARBOPLATINO SOLUCIÓN INYECTABLE. CADA FRASCO AMPULA CON LIOFILIZADO CONTIENE: CARBOPLATINO 150 MG ENVASE CON UN FRASCO AMPULA.

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 mermeada 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:
Carretera 135, Col. San Hipólito
Coahuila de Zaragoza, C.P. 40100
Tepic Jalisco, México, D.F.

Planta:
Carretera 135, Col. San Hipólito
Coahuila de Zaragoza, C.P. 40100
Tepic Jalisco, México, D.F.
TEL: 01 771 730 9000 ext. 77

000012

SIN TEXTO



**FORMATO DE CARTA RESPALDO
CARTA SOLICITUD DE INCLUSIÓN**

Ciudad de México a 30 de enero de 2019

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

El suscrito **ARMANDO DEL ÁNGEL MURBARTIAN**, en mi calidad de **Representante Legal** o persona que cuenta con facultades para comprometer a la empresa **LABORATORIOS COLUMBIA, 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 GÁNT TIPO	NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO.	PORCENTAJE QUE RESPALDA.
010-000-4431-00-00	CARBOPLATINO SOLUCION INYECTABLE. CADA FRASCO AMPULA CON LIOFILIZADO CONTIENE: CARBOPLATINO 150 MG ENVASE CON UN FRASCO AMPULA.	ENV-1-F-A	179M91 SSA	30%

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


ARMANDO DEL ÁNGEL MURBARTIAN
REPRESENTANTE LEGAL
LABORATORIOS COLUMBIA, S.A DE C.V.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

000014

SIN TEXTO

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:

010-000-4431-00-00

Con el registro sanitario

179M91.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 000015

SIN TEXTO

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 010-000-4431-00-00 registro sanitario

179M91 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.



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




ANEXOS

DIVISIÓN DE CONTRATOS 000011

SIN TEXTO

SIN TEXTO

Laboratorios Columbia, S.A. de C.V.

Oriente 10 N°1, Col. Parque Industrial, C.P. 76809,
San Juan del Río, Querétaro, México

Fecha de expedición: 14 de Abril del 2015

Fecha de vencimiento: 14 de Abril del 2020

Presentaciones:

Caja de cartón con frasco ampula con 150 mg

Envase para Solución.

Frasco ampula de vidrio color ámbar

Vida útil: 36 meses, debiendo expresarse el año con número y el mes con letra

Indicación terapéutica: "Antineoplásico"

Contraindicaciones: Alteración renal severa preexistente, pacientes con mielosupresión severa, pacientes con historia de reacción alérgica al Carboplatino u otros compuestos con platino o manitol

Formula:

Formula Para la presentación en Solución
Farmacos

Carboplatino	150 000	mg
--------------	---------	----

Notas al calce:

(1) Se elimina durante el proceso

Vía de administración: intravenosa

Consideración de uso: inyectable

Observaciones al Registro:

- Se actualiza el aditivo de "Agua Inyectable" a "Agua para la fabricación de inyectables" conforme a la FEUM 10ª Ed
- Se expresa al Acondicionador y Distribuidor del medicamento en el presente oficio, con base en los marbetes previamente autorizados remitidos y en cumplimiento de los lineamientos internos de esta Comisión
- Se le recuerda que para la renovación de la presente autorización Sanitaria, deberá presentar las evidencias de cumplimiento con lo establecido en la NOM-220-SSA1-2012, y el Reglamento de Insumos para la Salud, en particular lo establecido en el artículo 190 BIS del mismo, relativo a presentar los acusos emitidos por el Centro Nacional de Farmacovigilancia (Informe de Seguridad en México, Reporte Periódico de Seguridad y Reporte de Estudios Clínicos, cuando aplique)
- Se actualizan los proyectos de marbetes a instructivo de conformidad con la NOM-072-SSA1-2012, Etiquetado de medicamentos y remedios herbolarios, respecto de las presentaciones previamente autorizadas, por lo cual se otorga el plazo señalado en el Artículo Quinto de los Lineamientos para solicitar la actualización del etiquetado para la implementación de la Norma Oficial Mexicana NOM-072-SSA1-2012, Etiquetado de medicamentos y remedios herbolarios, de aquellos medicamentos cuyo registro esté vigente y en concordancia con la Norma Oficial Mexicana NOM-072-SSA1-1993, Etiquetado de Medicamentos, para apotar existencias de material de empaque y producto terminado, a partir de la fecha de expedición de este documento

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

COF
039553
000003

SIN TEXTO



COMISION FEDERAL PARA LA PROTECCION CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISION DE AUTORIZACION SANITARIA
PRORROGA DEL REGISTRO SANITARIO No.

179M91 SSA

No. DE SOLICITUD

133300CT050223

No. DE SOLICITUD ANTERIOR

02/A/01/201244

Con fundamento en los Artículos 4º párrafo cuarto, 8, 14 y 18 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2 fracción I, 14, 17, 28, 38 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 último párrafo, 194 bis, 197, 204, 212, 221, 222, 222 Bis, 223, 226, 366, 371, 376, 376 bis, 378 y 383 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, 167, 168, 169, 170, 172, 173, 174, 175, 177, 178, 180 bis 1, 180 bis 2 y 190 bis 6 del Reglamento de insumos para la Salud, se autoriza la prórroga del registro sanitario bajo las siguientes condiciones:

Laboratorios Columbia, S. A. de C. V

Oriente 10 No 1, Col. Parque Industrial, C.P. 76809, San Juan del Río, Querétaro, México.

(CO 880801 8H7

CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO

Denominación distintiva:

CARBOTEC

Denominación genérica:

Carboplatino

Clasificación Artículo 226 LGS:

IV

Forma Farmacéutica:

Solución

Fabricante del fármaco:

Kunming GUYAN Pharmaceutical Co., Ltd

Kunming Institute of Precious Metals, No 988,
Keji Road, High-tech Development zone,
Kunming, Yunnan, China.

Fabricante del medicamento:

Laboratorios Columbia, S.A. de C.V.

Oriente 10 N°1, Col. Parque Industrial, C.P. 76809,
San Juan del Río, Querétaro, México.

Acondicionado por:

Laboratorios Columbia, S.A. de C.V

Oriente 10 N°1, Col. Parque Industrial, C.P. 76809,
San Juan del Río, Querétaro, México.

Distribuido por:

ANEXOS COF
DIVISIÓN DE CONTRATOS

039552
000002

ESTADO DE PAGO

Las presentaciones para exportación son responsabilidad del país importador, quien determinará las leyendas de los marbetes y las presentaciones a comercializar del producto que apliquen en cada país. Por lo anterior y con fundamento en los Artículos 288 de la Ley General de Salud y el 27 del Reglamento de Insumos para la Salud, se elimina la presentación de exportación del Oficio de Registro.

Las presentaciones para el Sector Salud deberán sujetarse a las disposiciones emitidas por el Consejo de Salubridad, por lo que se eliminan del Oficio de Registro.

Con respecto a la presentación Genérico, debido a que este solo es una clasificación de medicamento y no una condición de venta y suministro al público, lo anterior de acuerdo al Artículo 2 fracción XIV, XIV-BIS y Artículo 190 BIS 1 fracción II del Reglamento de Insumos para la Salud publicado en el Diario Oficial de la Federación el día 02 de enero de 2008 en el que se indica que todos los medicamentos deberán presentar el Informe Técnico de Intercambiabilidad, como requisito para la obtención de Prórroga, por lo tanto, al autorizarse esta última condición su medicamento tiene la clasificación de genérico en todas sus presentaciones, por lo que no quedará expresado en el Oficio de Registro.

Las condiciones Sanitarias del producto al que hace referencia la presente autorización, podrán ser verificadas en cualquier momento por la Autoridad Sanitaria, lo anterior de conformidad con los artículos 17Bis Fracciones V 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 I 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 08

SUFRAGIO EFECTIVO, NO REELECCIÓN
EL COMISIONADO DE AUTORIZACIÓN SANITARIA

JUAN CARLOS ALIAGA SOLÓRZANO



ANEXOS *AP*
DIVISIÓN DE CONTRATOS

COF 039554
0000.04

SIN TEXTO