



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° 7 (SIETE)  
AL CONTRATO  
U180390

CONVENIO MODIFICATORIO **NÚMERO 7 (SIETE)** 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 registro sanitario para la siguiente clave:

Clave	Descripción
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.

V.- Con fecha 04 de abril de 2019, **"LAS PARTES"** suscribieron el convenio modificatorio número 2 (dos), a través del cual se acordó incluir registro sanitario para la siguiente clave:

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



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° 7 (SIETE)  
AL CONTRATO  
U180390

VI.- Con fecha 30 de abril de 2019, "**LAS PARTES**" suscribieron el convenio modificatorio número 3 (tres), a través del cual se acordó incluir registros sanitarios para la siguiente clave:

Clave	Descripción
010 000 1759 00 00	METOTREXATO TABLETA CADA TABLETA CONTIENE: METOTREXATO SÓDICO EQUIVALENTE A 2.5 MG. DE METOTREXATO ENVASE CON 50 TABLETAS.

VII.- Con fecha 30 de abril de 2019, "**LAS PARTES**" suscribieron el convenio modificatorio número 4 (cuatro), a través del cual se acordó incluir los registros sanitarios para las siguientes claves:

Clave	Descripción
010 000 2012 00 02	AMFOTERICINA B O ANFOTERICINA B, SOLUCIÓN INYECTABLE CADA FRASCO ÁMPULA CON POLVO CONTIENE: AMFOTERICINA B O ANFOTERICINA B 50 MG. ENVASE CON FRASCO AMPULA.
010 000 5481 00 00	PAROXETINA TABLETA CADA TABLETA CONTIENE: CLORHIDRATO DE PAROXETINA EQUIVALENTE A 20 MG DE PAROXETINA ENVASE CON 10 TABLETAS.

VIII.- Con fecha 14 de junio de 2019, "**LAS PARTES**" suscribieron el convenio modificatorio número 5 (cinco), a través del cual se acordó incrementar la cantidad máxima contratada de los bienes de la siguiente clave:

Clave	Descripción
010 000 3146 00 00	FEXOFENADINA COMPRIMIDO CADA COMPRIMIDO CONTIENE: CLORHIDRATO DE FEXOFENADINA 180 MG ENVASE CON 10 COMPRIMIDOS.

Modificando la cantidad mínima en **\$948,252,928.18 (NOVECIENTOS CUARENTA Y OCHO MILLONES DOSCIENTOS CINCUENTA Y DOS MIL NOVECIENTOS VEINTIOCHO PESOS 18/100 M.N.)**, la tasa aplicable correspondiente al Impuesto al Valor Agregado (I.V.A.) es 0%, y la cantidad máxima en **\$2,370,594,621.59 (DOS MIL TRESCIENTOS SETENTA MILLONES QUINIENTOS NOVENTA Y CUATRO MIL SEISCIENTOS VEINTIÚN PESOS 59/100 M.N.)**, la tasa aplicable correspondiente al Impuesto al Valor Agregado (I.V.A.) es 0%.

IX.- Con fecha 20 de junio de 2019, "**LAS PARTES**" suscribieron el convenio modificatorio número 6 (seis), a través del cual se acordó incrementar la cantidad máxima contratada de los bienes de la siguiente clave:

Clave	Descripción
010 000 2127 00 00	AMOXICILINA SUSPENSIÓN ORAL CADA FRASCO CON POLVO CONTIENE: AMOXICILINA TRIHIDRATADA EQUIVALENTE A 7.5 G DE AMOXICILINA ENVASE CON POLVO PARA 75 ML (500 MG/ 5 ML).

Modificando la cantidad mínima en **\$948,428,182.85 (NOVECIENTOS CUARENTA Y OCHO MILLONES CUATROCIENTOS VEINTIOCHO MIL CIENTO OCHENTA Y DOS PESOS 85/100 M.N.)**, la tasa aplicable correspondiente al Impuesto al Valor Agregado (I.V.A.) es 0% y por la



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 7 (SIETE)  
AL CONTRATO  
U180390

cantidad máxima de \$2,371,032,752.62 (DOS MIL TRESCIENTOS SETENTA Y UN MILLONES TREINTA Y DOS MIL SETECIENTOS CINCUENTA Y DOS PESOS 62/100 M.N.), la tasa aplicable correspondiente al Impuesto al Valor Agregado (I.V.A.) es 0%,

### DECLARACIONES

I.- “EL INSTITUTO” declara, a través de su Apoderado Legal, que:

I.1.- Mediante oficio número 095384611800/2019002490 (sic) de fecha 01 de julio 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 de marzo, 17 de abril y 10 de junio todos de 2019, emitidos por la Titular de la División Institucional de Cuadros Básicos de Insumos para la Salud y la Titular de la División de Planeación de Bienes Terapéuticos, respectivamente. Documentos que se agregan al **Anexo 1 (uno)** del presente convenio.

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

II.1.- Con escritos de fechas 25 de febrero, 12, 17 de abril y 04 de junio todos de 2019, solicitó a “EL INSTITUTO” la inclusión de los registros sanitarios. 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, respectivamente 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 los artículos 52 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público y 91 de su Reglamento, por lo que se otorgan las siguientes:

### CLÁUSULAS

PRIMERA.- “LAS PARTES” convienen en modificar el contrato primigenio para incluir los registros sanitarios a las claves que se describen a continuación, conforme se detallan en el **Anexo 1 (uno)** del presente instrumento jurídico, quedando de la siguiente manera:

CLAVE	REGISTRO SANITARIO	TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO
010 000 0271 00 00	299M2017 SSA	ALVARTIS PHARMA, S.A. DE C.V.
	264M2018 SSA	STERN PHARMA GmbH, 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° 7 (SIETE)  
AL CONTRATO  
U180390**

010 000 3617 00 00	351M2016 SSA	NEOLPHARMA, S.A. DE C.V.
010 000 5099 00 00	192M2018 SSA	FARMADEXTRUM, S.A. DE C.V.
	438M2016 SSA	DH FARMACÉUTICA, S.A. DE C.V.

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

**TERCERA.- “LAS PARTES”** convienen expresamente que salvo lo previsto en el presente convenio, no se modifica, altera o nova en forma alguna lo estipulado en el contrato primigenio, ni sus convenios modificatorios números 1 (uno), 2 (dos), 3 (tres), 4 (cuatro), 5 (cinco) y 6 (seis).

**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 **15 de julio de 2019**, por sextuplicado, quedando un ejemplar en poder de **“EL PROVEEDOR”** y los restantes en poder de **“EL INSTITUTO”**.

**“EL INSTITUTO”  
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL**

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

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

**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 Abastó

CPRD/LBGP/RAQV

DIVISIÓN DE CONTRATOS  
NIVEL CENTRAL

Página 4 de 4

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



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

**CONVENIO  
MODIFICATORIO  
N° 7 (SIETE)  
AL CONTRATO  
U180390**

## **ANEXO 1**

**“REQUERIMIENTO Y SUSTENTO DEL CONVENIO”**

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

**EL PRESENTE ANEXO CONSTA DE 45 HOJAS INCLUYENDO ESTA CARÁTULA**

**SIN TEXTO**



GOBIERNO DE  
MÉXICO



DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN  
Unidad de Administración  
Coordinación de Control de Abasto

Of N° 095384611800/201900 **2490'**

Lic. Stephany Anjarath Carmona Barón  
Titular de la Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios.  
Instituto Mexicano del Seguro Social  
Presente.-

DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN  
UNIDAD DE ADQUISICIONES

★ 01 JUL 2019 ★

**RECIBIDO**  
COORDINACIÓN DE ADQUISICIÓN DE BIENES Y CONTRATACIÓN DE SERVICIOS

En relación a los contratos U180390 y U180426, adjudicados al proveedor Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, S.A. de C.V. derivados de los procedimientos de Licitación Pública Internacional Bajo la Cobertura de los Tratados de Libre Comercio Electrónica número LA-050GYR047-E45-2018, y Licitación Pública Internacional Bajo la Cobertura de los Tratados de Libre Comercio Electrónica número LA-050GYR047-E64-2018, para atender la necesidad de las claves, 010 000 0271 00 00, 010 000 3617 00 00, 010 000 5099 00 00 y 010 000 5332 00 00 para el presente ejercicio fiscal.

Se hace de su conocimiento que el proveedor antes citado, remitió la siguiente documentación:

- Escritos de fechas 25 de febrero, 17 de abril y 04 de junio del año en curso, solicitando inclusión para la clave 010 000 0271 00 00.
- Escritos de fecha 17 de abril y 04 de junio del año en curso, solicitando inclusión para la clave 010 000 3617 00 00.
- Escritos de fechas 12 de abril y 04 de junio del año en curso, solicitando inclusión para la clave 010 000 5099 00 00.
- Escritos de fechas 25 de febrero, 17 de abril y 04 de junio del año en curso, solicitando inclusión para la clave 010 000 5332 00 00.

002173

En los escritos en comento, el proveedor refiere que se encuentra imposibilitado para suministrar la totalidad de la cantidad de los bienes con las diferentes marcas asignadas, solicitando la inclusión de los siguientes registros sanitarios:

No. de Contrato	Clave					Descripción	No. de Registro Sanitario	Titular de Registro Sanitario	País de Origen Indicado en los registros sanitarios y manifestado por el proveedor.
A U180390	010	000	0271	00	00	BUPIVACAINA SOLUCION INYECTABLE CADA ML CONTIENE: CLORHIDRATO DE BUPIVACAINA 5 MG ENVASE CON 30 ML	299M2017 SSA	ALVARTIS PHARMA, S.A. DE C.V.	MÉXICO
							264M2018 SSA	STERN PHARMA GmbH, S.A DE C.V.	
	010	000	3617	00	00	FOSFATO DE POTASIO SOLUCION INYECTABLE CADA AMPOLLETA CONTIENE: FOSFATO DE POTASIO DIBASICO 1.550 G FOSFATO DE POTASIO MONOBASICO 0.300 G (POTASIO 20 MILIEQUIVALENTE) (FOSFATO 20 MEQ) ENVASE CON 50 AMPOLLETAS CON 10 ML	351M2016 SSA	NEOLPHARMA, S.A DE C.V.	
							192M2018 SSA	FARMADEXTRUM, S.A DE C.V.	
C47 U180426	010	000	5099	00	00	ADENOSINA SOLUCION INYECTABLE CADA FRASCO AMPULA CONTIENE: ADENOSINA 6 MG ENVASE CON 6 FRASCOS AMPULA CON 2 ML	438M2016 SSA	DH FARMACÉUTICA, S.A DE C.V.	FRANCIA
							306M98 SSA	PROBIOMED, S.A. DE C.V.	MÉXICO
C42	010	000	5332	00	00	ERITROPOYETINA SOLUCION INYECTABLE CADA FRASCO AMPULA CON LIOFILIZADO O SOLUCION CONTIENE: ERITROPOYETINA HUMANA RECOMBINANTE O ERITROPOYETINA HUMANA RECOMBINANTE ALFA O ERITROPOYETINA BETA 2000 UI ENVASE CON 12 FRASCOS AMPULA 1	306M98 SSA	PROBIOMED, S.A. DE C.V.	MÉXICO

**ANEXOS**

DIVISIÓN DE CONTRATOS







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 de los procedimientos de Licitación Pública Internacional Bajo la Cobertura de los Tratados de Libre Comercio Electrónica número LA-050GYR047-E45-2018, y Licitación Pública Internacional Bajo la Cobertura de los Tratados de Libre Comercio Electrónica número LA-050GYR047-E64-2018, se manifiesta que la procedencia deriva de la petición del proveedor y el incumplimiento en la entrega que presenta las claves de referencia en los almacenes del ámbito nacional, conforme a la información validada por el área responsable del programa de consumo en demanda, 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:

- Solicitudes y formatos de Inclusión de Registros Sanitarios;
- Escritos de los Titulares de los registros sanitarios adjudicados en que manifiesta las causas que generan la imposibilidad de entrega;
- Cartas de respaldo de los Titulares de los Registros Sanitarios que se pretenden incluir, conforme al numeral relativo de los términos y condiciones;
- Cartas del proveedores en que manifiestan 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".
- Resultados Técnicos de la Evaluación de Inclusión presentado por el proveedor, emitidos por la Titular de la División Institucional de Cuadro Básico de Insumos para la Salud, mediante los cuales 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

  
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. (\*)  
Lic. Julio César Márquez Mejía.- Titular de la División de Bienes Terapéuticos. Presente. (\*)  
Lic. Claudia Patricia Rodríguez Dorantes.- Titular de la División de Contratos. (\*)

(\*Se envían copias a través de SICGC

GBO/ALMOC/JOVC/ICB/ECI



2019  
EMILIANO ZAPATA



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 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 LOS CONTRATOS NÚMEROS **U180283, U180390 y U180426, LOS CUALES DERIVAN DE LOS PROCEDIMIENTOS DE CONTRATACIÓN LA-050GYR047-E45-2018, y LA-050GYR047-E64-2018.**

ESTA DIVISIÓN DE PLANEACIÓN DE BIENES TERAPÉUTICOS, EN SU CARÁCTER DE ÁREA TÉCNICA Y CONFORME A LOS NUMERALES 4.25 INCISO e), 4.39 Y 5.3.9 INCISO a) DE LAS POLÍTICAS, BASES Y LINEAMIENTOS EN MATERIA DE ADQUISICIONES, ARRENDAMIENTOS Y SERVICIOS DEL IMSS ACTUALIZADAS EL 14 DE DICIEMBRE DE 2017, EN APEGO AL APARTADO DE "NORMA O ESPECIFICACIÓN TÉCNICA QUE DEBEN CUMPLIR LOS BIENES" DEL ANEXO TÉRMINOS Y CONDICIONES CONTENIDO EN EL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN DEL CUAL SE DERIVA DEL CONTRATO QUE SE IDENTIFICA EN EL PRESENTE, REALIZA EL ANÁLISIS DOCUMENTAL PRESENTADO POR EL PROVEEDOR INDICADO EN EL RECUADRO PARA ACREDITAR EL CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS TÉCNICOS DE "NORMA O ESPECIFICACIÓN TÉCNICA QUE DEBEN CUMPLIR LOS BIENES", EMITIENDO EL SIGUIENTE:-----RESULTADO TÉCNICO-----

INFORMACIÓN A INCLUIR				RESULTADO DE LA EVALUACIÓN
CLAVE	DESCRIPCIÓN	REGISTRO SANITARIO	TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	
010 000 0271 00 00	BUPIVACAINA SOLUCIÓN INYECTABLE CADA ML CONTIENE: CLORHIDRATO DE BUPIVACAINA 5 MG ENVASE CON 30 ML.	299M2017 SSA 264M2018 SSA	ALVARTIS PHARMA, S.A. DE C.V. STEREN PHARMS GmbH, S.A DE C.V.	CUMPLE
010 000 3617 00 00	FOSFATO DE POTASIO SOLUCIÓN INYECTABLE CADA AMPOLLETA CONTIENE: FOSFATO DE POTASIO DIBÁSICO 1.550 G FOSFATO DE POTASIO MONOBÁSICO 0.300 G. (POTASIO 20 MILIEQUIVALENTE) (FOSFATO 20 MEQ) ENVASE CON 50 AMPOLLETAS CON 10 ML.	351M2016 SSA	NEOLPHARMA,S.A DE C.V.	CUMPLE

**ANEXOS**

**DIVISION DE CONTRATOS**

Fecha de emisión: 10/06/2019



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN  
COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO  
COORDINACIÓN TÉCNICA DE PLANEACIÓN  
DIVISIÓN DE PLANEACIÓN DE BIENES TERAPÉUTICOS

010	000	5099	00	00	ADENOSINA SOLUCION INYECTABLE CADA FRASCO AMPULA CONTIENE: ADENOSINA 6 MG ENVASE CON 6 FRASCOS AMPULA CON 2 ML.	192M/2018 SSA	FARMADEXTRUM, S.A DE C.V.	CUMPLE
010	000	5332	00	00	ERITROPOYETINA SOLUCION INYECTABLE CADA FRASCO AMPULA CON LIOFILIZADO O SOLUCION CONTIENE: ERITROPOYETINA HUMANA RECOMBINANTE O ERITROPOYETINA HUMANA. RECOMBINANTE ALFA O ERITROPOYETINA BETA 2000 UI ENVASE CON 12 FRASCOS AMPULA 1	438M/2016 SSA	DH FARMACEUTICA, S.A DE C.V.	CUMPLE
						306M/98 SSA	PROBIOMED, S.A. DE C.V.	CUMPLE

ATENTAMENTE

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



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

CÉDULA DESCRIPTIVA				REGISTRO SANITARIO				
CLAVE	MEDICAMENTO	DESCRIPCIÓN	INDICACIÓN	EMPRESA	NÚMERO	FECHA DE EXPEDICIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO	EVALUACIÓN
5099.00	ADENOSINA	SOLUCIÓN INYECTABLE 6 mg. Envase con 6 frascos ampolla con 2 ml.	Taquicardia paroxística supraventricular.	Farmadextrum, S.A. de C.V.	192M2018 SSA	13/07/2018	13/07/2014	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
				DH Farmacéutica, S.A. de C.V.	438M2016 SSA	26/10/2016	26/10/2021	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**

DIVISIÓN DE CONTRATOS

**SIN TEXTO**



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	CÉDULA DESCRIPTIVA		REGISTRO SANITARIO					
		DESCRIPCIÓN	INDICACIÓN	EMPRESA	NÚMERO	FECHA DE EXPIRACIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO	SOLICITUD DE PRORROGA	EVALUACIÓN
3617.00	FOSFATO DE POTASIO	SOLUCIÓN INYECTABLE Fosfato de potasio dibásico 1550 g, Fosfato de potasio monobásico 0.300 g (Potasio 20 mEq, Fosfato 20 mEq). Envase con 50 ampolletas con 10 ml.	Nutrición parenteral. Diabetes mellitus descompensada.	Neolpharma, S.A. de C.V.	316M2016 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. Ditartrato de vinorelbina 10 mg. Envase con un frasco ampula 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	SOLUCION INYECTABLE 100 mg. Envase con un frasco ampula con liofilizado o envase con un frasco ampula 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

Fecha de emisión: 01/03/2019

Página 1 de 3

Responsable de su revisión: AFG

**ANEXOS**  
DIVISIÓN DE CONTRATOS

**SIN TEXTO**



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		EMPRESA	NUMERO	REGISTRO SANITARIO			EVALUACION
		DESCRIPCION	INDICACION			FECHA DE EMISION	FECHA DE VENCIMIENTO	SOLICITUD DE PRORROGA	
2012.00	AMFOTERICINA B	SOLUCION INYECTABLE 50 mg Envase con un frasco ampula.	Micosis sistémicas.	Laboratorios Kener, S.A. de C.V.	115M392 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	SOLUCION INYECTABLE Citrato de fentanilo 0.5 mg. Envase con 6 ampollitas o frascos ampula con 10 ml.	Anestesia general o local. Dolor de moderada intensidad durante la cirugía.	Tecnofarma, S.A. de C.V.	395M2007 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	SOLUCION INYECTABLE 150 mg. Envase con un frasco ampula.	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.	179M491 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

Fecha de emisión: 01/03/2019

Página 3 de 3

Responsable de su revisión:

**ANEXOS**  
DIVISIÓN DE CONTRATOS



**SIN TEXTO**



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 5.39 INCISO a) DE LAS POLÍTICAS, BASES Y LINEAMIENTOS EN MATERIA DE ADQUISICIONES, ARRENDAMIENTOS Y SERVICIOS DEL IMSS ACTUALIZADAS EL 14 DE DICIEMBRE DE 2017, EN APEGO AL APARTADO DE "INCLUSIÓN DE REGISTROS SANITARIOS" DEL ANEXO TÉRMINOS Y CONDICIONES CONTENIDOS EN EL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN DEL CUAL SE DERIVA DEL CONTRATO QUE SE IDENTIFICA EN EL PRESENTE, REALIZA EL ANÁLISIS DOCUMENTAL PRESENTADO POR EL PROVEEDOR INDICADO EN EL RECUADRO PARA ACREDITAR EL CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS TÉCNICOS DE "REGISTRO SANITARIO", EMITIENDO EL SIGUIENTE:

RESULTADO TÉCNICO

CLAVE	MEDICAMENTO	CÉDULA DESCRIPTIVA		INDICACIÓN	EMPRESA	NÚMERO	REGISTRO SANITARIO		EVALUACIÓN
		DESCRIPCIÓN	FECHA DE EXPEDICIÓN				FECHA DE VENCIMIENTO	SOLICITUD DE PRORROGA	
3617.00	FOSFATO DE POTASIO	SOLUCIÓN INYECTABLE Fosfato de potasio dibásico 1.550 g Fosfato de potasio monobásico 0.300 g (Fosfato 20 mEq, Fosfato 20 mEq). Envase con 50 ampolletas con 10 ml.	Nutrición parenteral. Diabetes mellitus descompensada.	Neopharma, S.A. de C.V.	3ISM2016-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 Ditartrato de vinorelbina 10 mg. Envase con un frasco ampul con 1ml.	Cáncer de pulmón de células no pequeñas. Cáncer de mama.	Lusa Tech, S.A. de C.V.	07TM2017-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 ampul con liofilizado o envase con un frasco ampul con 20 ml.	Cáncer de colon y recto metastásico.	Sancoz, S.A. de C.V.	270ME2014-SSA	22/06/2018	11/09/2018	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

**SIN TEXTO**



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	CÉDULA DESCRIPTIVA		INDICACIÓN	EMPRESA	NÚMERO	REGISTRO SANITARIO			EVALUACIÓN
	MEDICAMENTO	DESCRIPCIÓN				FECHA DE EXPEDICIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO	SOLICITUD DE PRÓRROGA	
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	11/01/2022	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
1759.00	METOTREXATO	TABLETA Metotrexato sódico 2.5 mg. Envase con 50 tabletas.	Leucemia linfocítica aguda. Carcinoma. Cáncer de la mama. Carcinoma epidermoide de la cabeza y el cuello. Linfomas. Sarcoma osteogénico. Prevención de la infiltración leucémica de las meninges y del sistema nervioso central. Artritis reumatoide. Psoriasis.	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
				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

*[Handwritten signature]*

**ANEXOS**



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	CEDULA DESCRIPTIVA		EMPRESA	REGISTRO SANITARIO			EVALUACIÓN
	MEDICAMENTO	DESCRIPCIÓN		INDICACIÓN	FECHA DE EXPEDICIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO	
2012.00	AMFOTERICINA B	SOLUCIÓN INYECTABLE 50 mg. Envase con un frasco ampolla.	Laboratorios Kenar, S.A. de C.V.	Micosis sistémicas.	07/01/2016	07/01/2021	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
0242.00	FENTANILO	SOLUCIÓN INYECTABLE Citrato de fentanilo 0.5 mg. Envase con 6 ampollitas o frascos ampulla con intensidad durante la cirugía. 10 ml.	Tecnofarma, S.A. de C.V.	Anestesia general o local. Dolor de moderada intensidad durante la cirugía.	27/02/2015	28/06/2018	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.	Laboratorios Columbia, S.A. de C.V.	Cáncer testicular. Cáncer de vejiga. Cáncer epitelial de ovario. Cáncer de células pequeñas de pulmón. Cáncer de cabeza y cuello.	14/04/2015	14/04/2020	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS

ATENTAMENTE

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

Ciudad de México a 04 de junio de 2019

**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL**  
**DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN**  
**UNIDAD DE ADMINISTRACIÓN**  
**COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO**  
**PRESENTE**



Por medio del presente hago referencia al oficio ingresado a este H. Instituto el pasado 17 de abril del 2019, por mi representada **Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico S.A. de C.V.**, en donde se solicitó la inclusión de registro sanitario por motivos de seguridad en el abasto al instituto.

Solicitamos amablemente se considere nuestra solicitud en virtud de que desafortunadamente mi representada no logro la entrega esperada por causas de fuerza mayor mencionadas por el fabricante en la solicitud de inclusión.

CLAVE	DESCRIPCIÓN
010-000-0271-00-00	BUPIVACAINA SOLUCION INYECTABLE CADA ML CONTIENE: CLORHIDRATO DE BUPIVACAINA 5 MG ENVASE CON 30 ML.

Sin otro particular, envió un cordial saludo y quedo a sus órdenes.



MERC 11:55

Atentamente

**ANEXOS**  
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Lic. Laura Parra Frago  
Representante Legal  
Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico S.A. de C.V.

Handwritten initials and number: A 1664

**SIN TEXTO**

**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL**  
**DIRECCION DE ADMINISTRACIÓN**  
**UNIDAD DE ADMINISTRACIÓN**  
**COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO**  
**PRESENTE**

Por medio del presente hago referencia al oficio ingresado a este H. Instituto el pasado 25 de febrero del 2019, por mi representada **Distribuidora Internacional de Medicamento y Equipo Médico S.A. de C.V.**, en donde se solicitó la inclusión de registro sanitario por motivos de seguridad en el abasto al instituto.

Solicitamos amablemente se considere nuestra solicitud en virtud de que desafortunadamente mi representada no logro la entrega esperada por causas de fuerza mayor mencionadas por el fabricante en la solicitud de inclusión.

CLAVE	DESCRIPCIÓN
010-000-0271-00-00	BUPIVACAINA SOLUCIÓN INYECTABLE CADA ML CONTIENE: CLORHIDRATO DE BUPIVACAINA 5 MG ENVASE CON 30 ML.

Sin otro particular, envió un cordial saludo y quedo a sus órdenes.

RECEBIDO  
23 ABR 2019  
COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO  
COORDINACIÓN TÉCNICA DE PLANEACIÓN

Atentamente



Lic. Laura Parra Frago  
Representante Legal

RECEBIDO  
17 ABR 2019  
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
DIRECCION DE ADMINISTRACIÓN  
UNIDAD DE ADMINISTRACIÓN  
COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO

Distribuidora Internacional de Medicamento y Equipo Médico S.A. de C.V.

RECEBIDO  
MERC 13:51  
22 ABR 2019  
COORDINACIÓN TÉCNICA DE PLANEACIÓN

1303

**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 certificación: ATR0255  
Vigencia de certificación: 09-11-13  
Norma de referencia: NMX-CC-8061-MNG-2005

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 modificatorio 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	0271	00	00	000001	000002 - 000006	N/A	000007 - 000012	000013	000014 - 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**



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
010-000-0271-00-00	BUPIVACAINA SOLUCION INYECTABLE CADA ML CONTIENE: CLORHIDRATO DE BUPIVACAINA 5 MG ENVASE CON 30 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

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

**ANEXOS**

**DIVISIÓN DE CONTRATOS**

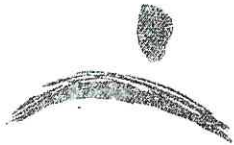
**Complejo Tlajomulco**  
Carretera San Isidro Mazatepec No. 7000  
Santa Cruz de las Flores C.P. 45640  
Tlajomulco de Zuñiga Jal., México.

**Oficinas Generales, Guadalajara, Jal.**  
Av. España No. 1840  
Col. Moderna C.P. 44190 Guadalajara, Jal.  
Tel: (01 33) 3678 1600 con más de 20 líneas.  
Lada sin costo. 01 800 627 715  
**www.pisa.com.mx**

*AA*

000014

**SIN TEXTO**



# Alvartis Pharma

## FORMATO DE CARTA RESPALDO

### CARTA DE SOLICITUD DE INCLUSIÓN

Ciudad de México a 29 de Enero de 2019.

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN  
UNIDAD DE ADMINISTRACIÓN  
COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO  
PRESENTE.

El suscrito Lic. Carlos Héctor Zaragoza Ruvalcaba, en mi calidad de Representante Legal o persona que cuenta con facultades para comprometer a la empresa ALVARTIS PHARMA, 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 UNIDAD TIPO	NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO	PORCENTAJE QUE RESPALDA.
010-000-0271-00-00	BUPIVACAINA SOLUCION INYECTABLE CADA ML CONTIENE: CLORHIDRATO DE BUPIVACAINA 5 MG ENVASE CON 30 ML.	ENV-1-ENV	299M2017 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 que respaldo.
- Poner a la vista las especificaciones técnicas de los insumos 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

## ANEXOS

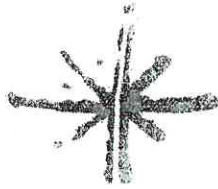
DIVISIÓN DE CONTRATOS

LIC. CARLOS HÉCTOR ZARAGOZA RUVALCABA  
REPRESENTANTE LEGAL  
ALVARTIS PHARMA, S.A. DE C.V.

000015

ALVARTIS PHARMA S.A. DE C.V.

**SIN TEXTO**



Stern Pharma GmbH

FORMATO DE CARTA RESPALDO  
CARTA DE 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 **ING. FERNANDO DIAZ MORLET CASTAÑO**, en mi calidad de **Representante Legal** o persona que cuenta con facultades para comprometer a la empresa **STERN PHARMA GmbH, 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:.

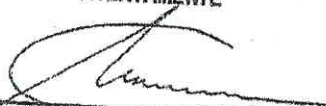
CLAVE GPO GEN ESP DF VR	DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN UNI. CANT TIPO	NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO	PORCENTAJE QUE RESPALDA
010-000-0271-00-00	BUPIVACAÍNA SOLUCIÓN INYECTABLE CADA ML CONTIENE: CLORHIDRATO DE BUPIVACAÍNA 5 MG ENVASE CON 30 ML.	ENV-1-ENV	264M2018 SSA	30%

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 la requiera,

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

  
ING. FERNANDO DIAZ MORLET CASTAÑO  
REPRESENTANTE LEGAL  
STERN PHARMA GmbH, S.A. DE C.V.

STERN  
PHARMA  
GmbH

**ANEXOS**

DIVISIÓN DE CONTRATOS



**SIN TEXTO**



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



Numero de certificado: ATR6129  
Vigencia de certificación: 03-11-13  
Norma de referencia: NMX-CC-9061-ENAC-2005

**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:

010-000-0271-00-00
--------------------

Con el registro sanitario

289M2017 SSA
264M2018 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**  
DIVISION DE CONTRATOS

*R*

000017

**SIN TEXTO**



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



Numero de certificado: ATR0308  
vigencia de certificación: 06-11-13  
Numero de registro: ANP-CE-0001/ANP-008

**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.**

U180390	LICITACIÓN PÚBLICA INTERNACIONAL BAJO LA COBERTURA DE LOS TRATADOS DE LIBRE COMERCIO ELECTRÓNICA N° LA-050670047-E45-2018	010-000-0271-00-00	BUPIVACAINA SOLUCIÓN INYECTABLE CADA ML CONTIENE: CLORHIDRATO DE BUPIVACAINA 5 MG ENVASE CON 30 ML.	ENV-4-EW	GEN GEN	ALVARTIS PHARMA, S.A. DE C.V. STERN PHARMA GmbH, S.A. DE C.V.	295M2017 SSA 254M2018 SSA	ALVARTIS APH 020424 B15 STERN SPG 050508 AF7	MEXICO	ALVARTIS PHARMA, S.A. DE C.V. STERN PHARMA GmbH, S.A. DE C.V.
---------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------	----------	------------	------------------------------------------------------------------	------------------------------	-------------------------------------------------------	--------	------------------------------------------------------------------------

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

**ANEXOS**  
DIVISION DE CONTRATOS

000001

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: 01800 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

**SIN TEXTO**



# SECRETARIA DE SALUD

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA

REGISTRO SANITARIO NO.

299M2017 SSA

No. DE SOLICITUD

1733004B410006

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

Alvartis Pharma, S. A. de C. V.  
Carretera Jaltepec-Cd Sahagún No. 1, Col. San Miguel Jaltepec, C.P. 55965, Axapusco, México, México.  
APH020424BJ5

## CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: VAPRINEXT

Denominación Genérica: Bupivacalna

Clasificación Artículo 226 LGS: IV

Forma Farmacéutica: Solución

Fabricante del Fármaco:  
Cambrex Karlskoga AB.  
Björkborn Industrimråde, Karlskoga, 69185, Suecia.

Fabricante del Medicamento:  
Alvartis Pharma, S. A. de C. V.  
Carretera Jaltepec-Cd Sahagún No. 1, Col. San Miguel Jaltepec, C.P. 55965, Axapusco, México, México.

Acondicionado por:  
Alvartis Pharma, S. A. de C. V.  
Carretera Jaltepec-Cd Sahagún No. 1, Col. San Miguel Jaltepec, C.P. 55965, Axapusco, México, México.

Distribuido por:  
Alvartis Pharma, S. A. de C. V.  
Carretera Jaltepec-Cd Sahagún No. 1, Col. San Miguel Jaltepec, C.P. 55965, Axapusco, México, México.

Fecha de Expedición: 11 de octubre de 2017

Fecha de Vencimiento: 11 de octubre de 2022

**ANEXOS**

DIVISIÓN DE CONTRATOS

*Handwritten signature*

COF 138643

000002

**SIN TEXTO**



Presentaciones: Caja de cartón con un frasco ampula con 30 mL.

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: Anestésico local

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula o a cualquier anestésico tipo amida, anestesia paracervical obstétrica, embarazo y lactancia.

**Fórmula**

150 mg/30 mL

El frasco ampula contiene:

Fármaco (s)

Clorhidrato de bupivacaína	150.00 mg	La cantidad se ajusta a la valoración y contenido de humedad.
Aditivo (s)		
Cloruro de sodio	243.00 mg	
Ácido clorhídrico	CS	Solución al 10 % para ajuste de pH de 4.0 a 6.5
Hidróxido de sodio	CS	Solución al 10 % para ajuste de pH de 4.0 a 6.5
Agua para la fabricación de inyectables	30 mL	cbp

Vía de Administración: Epidural, caudal y local      Consideración de uso: Inyectable

**Observaciones al Registro:**

- Deberá confirmar el plazo de caducidad otorgado con estudios de estabilidad a largo plazo conforme lo establecido en la NOM-073-SSA1-2015. Estabilidad de Fármacos y Medicamentos, así como de remedios herbolarios.
- El titular del presente registro sanitario deberá mantener vigente el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación durante la vigencia del registro sanitario que se otorga en este acto.
- Deberá dar cumplimiento a lo indicado en el oficio circular CAS/1/OR/20/2016 de fecha 18 Julio de 2016 numeral 4.1, b), para el fabricante del medicamento Alvaris Pharma, S.A. de C.V.

Anexos: 13

SUFRAGIO EFECTIVO, NO REELECCIÓN  
 Comisionado de Autorización Sanitaria

JUAN CARLOS CALIAGA SOLÓRZANO

**ANEXOS**  
 DIVISIÓN DE CONTRATOS

COF 138644

000003



**SIN TEXTO**



# SECRETARÍA DE SALUD

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS  
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA

REGISTRO SANITARIO NO.

264M2018 SSA

No. DE SOLICITUD

183300404B0054

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

Stern Pharma GmbH S. A. de C. V.

Acueducto Alto Lerma No. 9, Col. San Pedro Cholula, C.P. 52740, Ocoyoacac, México, México.  
SPG 060508AF7

## CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: ALEZINAX

Denominación Genérica: Bupivacaína

Clasificación Artículo 226 LGS: IV

Forma Farmacéutica: Solución

Fabricante del Fármaco:

Fabricante del Medicamento:

Ampolleta:

Stern Pharma GmbH S. A. de C. V.

Acueducto Alto Lerma No. 9, Col. San Pedro Cholula, C.P. 52740, Ocoyoacac, México, México.

Frasco ampula:

Drugmex, S.A.P.I. de C.V.

Avenida de la Corte No.1, Parque Industrial El Marqués, C.P. 76246, El Marqués, Querétaro, México.

Acondicionado por:

Ampolleta:

Stern Pharma GmbH S. A. de C. V.

Acueducto Alto Lerma No. 9, Col. San Pedro Cholula, C.P. 52740, Ocoyoacac, México, México.

Frasco ampula:

Drugmex, S.A.P.I. de C.V.

Avenida de la Corte No.1, Parque Industrial El Marqués, C.P. 76246, El Marqués, Querétaro, México.

COF 182106

# ANEXOS

DIVISIÓN DE CONTRATOS

000004

**SIN TEXTO**



Distribuido por:

Stern Pharma GmbH S. A. de C. V.  
Acueducto Alto Lerma No. 9, Col. San Pedro Cholula, C.P. 52740, Ocoyoacac, México, México.

Fecha de Expedición: 27 de septiembre de 2018

Fecha de Vencimiento: 27 de septiembre de 2023

Presentaciones:

Caja de cartón con 1 ó 3 ampolletas con 10 mL  
Caja de cartón con un frasco ampula con 30 mL.

Envase para Solución:

Ampolleta de vidrio tipo I.  
Frasco ampula de vidrio tipo I

Vida Útil:

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

Indicaciones Terapéuticas:

Anestésico local

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula, hemorragia severa, hipotensión severa, choque, arritmias, bloqueo cardíaco, infección local, septicemia

Fórmula

50 mg/10 mL

La ampolleta contiene:

Fármaco (s)

Clorhidrato de bupivacaína

50.0 mg

Se calcula de acuerdo a la valoración y contenido de agua

Aditivo (s)

Fórmula

150 mg/30 mL

El Frasco ampula contiene:

Fármaco (s)

Clorhidrato de bupivacaína

150.0 mg

Se calcula de acuerdo a la valoración y contenido de agua

Aditivo (s)

COF 182107

**ANEXOS**

DIVISIÓN DE CONTRATOS

000005

**SIN TEXTO**




Vía de Administración: Parenteral (Infiltración local)

Observaciones al Registro:

- El titular del presente Registro Sanitario deberá mantener vigente el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación durante la vigencia del registro sanitario que se otorga en este acto.
- Deberán confirmar el plazo de caducidad otorgado con estudios de estabilidad a largo plazo conforme a lo establecido en la NOM-073-SSA1-2015. Estabilidad de Fármacos y Medicamentos, así como de remedios herbolarios.
- Deberá dar cumplimiento a lo indicado en el oficio circular CAS/1/OF/20/2016 de fecha 18 Julio de 2016 numeral 4.1.b para el fabricante del medicamento Drugmex, S.A.P.I. de C.V.

Anexos: 20

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

  
MARIANA ILIANA RUIZ ZÁRATE

Con fundamento en lo dispuesto por el artículo DECIMO PRIMERO del Acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan, en los Organos 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 1 de abril de 2010.

**ANEXOS**

DIVISIÓN DE CONTRATOS

af  
COF 182108

  
000006

**SIN TEXTO**

**DIMESA®**

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

MÉXICO



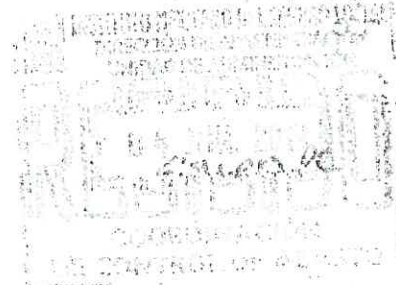
Número de certificado: 1123  
Vigencia de certificación: 15-02-20  
Norma de referencia: NMX-CC-9001-IMNC-2015

DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN  
UNIDAD DE ADMINISTRACIÓN  
COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO  
COORDINACIÓN TÉCNICA DE PLANEACIÓN



Ciudad de México a 04 de junio de 2019

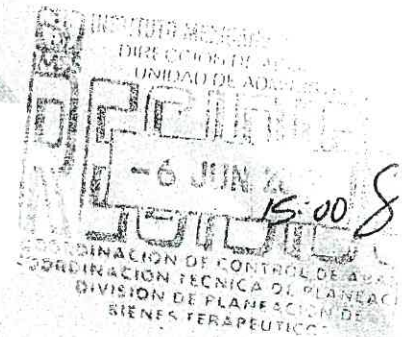
**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN  
UNIDAD DE ADMINISTRACIÓN  
COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO  
PRESENTE**



Por medio del presente hago referencia al oficio ingresado a este H. Instituto el pasado 17 de abril del 2019, por mi representada **Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico S.A. de C.V.**, en donde se solicitó la inclusión de registro sanitario por motivos de seguridad en el abasto al instituto.

Solicitamos amablemente se considere nuestra solicitud en virtud de que desafortunadamente mi representada no logro la entrega esperada por causas de fuerza mayor mencionadas por el fabricante en la solicitud de inclusión.

CLAVE	DESCRIPCIÓN
010-000-3617-00-00	FOSFATO DE POTASIO, SOLUCIÓN INYECTABLE CADA AMPOLLETA CONTIENE: FOSFATO DE POTASIO DIBÁSICO 1.550 G FOSFATO DE POTASIO MONOBÁSICO 0.300 G (POTASIO 20 MEQ) (FOSFATO 20 MEQ) ENVASE CON 50 AMPOLLETAS CON 10 ML5 MG ENVASE CON 30 ML.



Sin otro particular, envió un cordial saludo y quedo a sus órdenes.

**ANEXOS**

**DIVISIÓN DE CONTRATOS**

Atentamente

MERC 11:55

Lic. Laura Parra Fragoso  
Representante Legal

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

R  
1665



**SIN TEXTO**

Ciudad de México a 17 de abril de 2019

**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
DIRECCION DE ADMINISTRACIÓN  
UNIDAD DE ADMINISTRACIÓN  
COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO  
PRESENTE**

Por medio del presente hago referencia al oficio ingresado a este H. Instituto el pasado 25 de febrero del 2019, por mi representada **Distribuidora Internacional de Medicamento y Equipo Médico S.A. de C.V.**, en donde se solicitó la inclusión de registro sanitario por motivos de seguridad en el abasto al instituto.

Solicitamos amablemente se considere nuestra solicitud en virtud de que desafortunadamente mi representada no logro la entrega esperada por causas de fuerza mayor mencionadas por el fabricante en la solicitud de inclusión.

CLAVE	DESCRIPCIÓN
010-000-3617-00-00	FOSFATO DE POTASIO SOLUCION INYECTABLE CADA AMPOLLETA CONTIENE: FOSFATO DE POTASIO DIBASICO 1.550 G FOSFATO DE POTASIO MONOBASICO 0.300 G (POTASIO 20 MILIEQUIVALENTE) (FOSFATO 20 MEQ) ENVASE CON 50 AMPOLLETAS CON 10 ML.

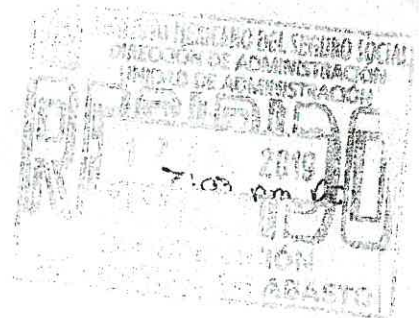
Sin otro particular, envió un cordial saludo y quedo a sus órdenes.

Atentamente



Lic. Laura Parra Fragoso  
Representante Legal

Distribuidora Internacional de Medicamento y Equipo Médico S.A. de C.V.



1300

**ANEXOS**  
DIVISIÓN DE CONTRATOS



**SIN TEXTO**

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.**

*14/05/19*

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 modificatorio correspondiente para la(s) clave(s) de los contratos que se detallan a continuación:

Para lo cual integro la siguiente documentación e información.

Clave de contrato	Código de producto	Código de lote	Código de lote	Código de lote	Código de lote	Código de lote	Código de lote	Código de lote	Código de lote	Código de lote	Código de lote	Código de lote	Código de lote	Código de lote	Código de lote
U180390	010	000	3617	00	00	000001	000002-000004	N/A	000005 - 000010	000011	000012	000013	000014	N/A	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**

*R*

*Jenny 27-2-19*

**SIN TEXTO**



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



Número de certificado: AC1121  
Vigencia de certificación: 23-02-17  
Norma de referencia: NMX-CC-2001-INNC-2008

**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

**P r e s e n t e .**

CONTRATO	Nº DE PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN	CLAVE (S) GPO GEN ESP DIF VAR	DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN UNY CAN TIPO	CLASE	NOMBRE DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	NÚMERO DEL REGISTRO SANITARIO	NOMBRE CORTO Y RFC DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	PAÍS DE ORIGEN	NOMBRE DEL FABRICANTE
U180390	LICITACIÓN PÚBLICA INTERNACIONAL BAJO LA COBERTURA DE LOS TRATADOS DE LIBRE COMERCIO ELECTRÓNICA N° LA-050GYR047-E45-2018	010-000-3617-00-00	FOSFATO DE POTASIO SOLUCION INYECTABLE CADA AMPOLLETA CONTIENE: FOSFATO DE POTASIO DIBASICO 1.550 G FOSFATO DE POTASIO MONOBASICO 0.300 G (POTASIO 20 MILEQUIVALENTE) (FOSFATO 20 MEQ) ENVASE CON 50 AMPOLLETAS CON 10 ML.	ENV-50-AMP	GEN	NEOLPHARMA, S.A. DE C.V.	351M2016 SSA	NEOLPHARMA NEO 041207F29	MÉXICO	NEOLPHARMA, S.A. DE C.V.

**Rosa Valdez Pérez**  
Representante Legal

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

**ANEXOS**  
DIVISION DE CONTRATOS

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: 01800 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

**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
010-000-3617-00-00	FOSFATO DE POTASIO SOLUCION INYECTABLE CADA AMPOLLETA CONTIENE: FOSFATO DE POTASIO DIBASICO 1.550 G FOSFATO DE POTASIO MONOBASICO 0.300 G (POTASIO 20 MILIEQUIVALENTE) (FOSFATO 20 MEQ) ENVASE CON 50 AMPOLLETAS CON 10 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 20 líneas.  
Lada sin costo: 01 800 627 7151

www.pisa.com.mx

000012



**SIN TEXTO**



**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 **C. Juan Manuel Chávez Amezcua**, en mi calidad de **Representante Legal** o persona que cuenta con facultades para comprometer a la empresa **NEOLPHARMA, 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° I.A-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.
010-000-3617-00-00	FOSFATO DE POTASIO SOLUCION INYECTABLE CADA AMPOLLETA CONTIENE: FOSFATO DE POTASIO DIBASICO 1.550 G FOSFATO DE POTASIO MONOBASICO 0.300 G (POTASIO 20 MILIEQUIVALENTE) (FOSFATO 20 MEQ) ENVASE CON 50 AMPOLLETAS CON 10 ML.	ENV-50-AMP	351M2016 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.

  
LIC. JUAN MANUEL CHAVEZ AMEZCUA  
Representante Legal  
NEOLPHARMA, S.A. DE C.V.

**ANEXOS**  
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Neolpharma, S.A. de C.V.

000013

**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:

010-000-3617-00-00

Con el registro sanitario

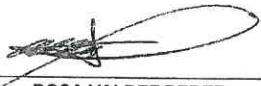
351M2016 SSA

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

**ANEXOS**  
DIVISIÓN DE CONTRATOS

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

**SIN TEXTO**



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

**351M2016 SSA**  
**No. DE SOLICITUD**  
**17330041500021**  
**No. DE SOLICITUD ANTERIOR**  
**163300CI200263**

Con fundamento en el Artículo 4° párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2 fracciones XXI y XXIV, 17 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, 391 bis y 393 de la Ley General de Salud; 1, 2, 3, 1 5 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 1, 2 inciso C fracción X, 15, 36 y 37 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 1, 2, 153, 167, 168, 170, 172, 173, 174, 177, 178, 184, 185, 186, 187, 188, 189 y 190 del Reglamento de Insumos para la Salud; 1,3 fracción I inciso b), fracción VII y XIII, 4 fracción inciso C, 11 fracciones VI, XI y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, se autoriza la modificación a las condiciones de registro sanitario al tenor siguiente:

Neolpharma, S.A. de C.V

Boulevard de los Ferrocarriles No. 277, Col. Industrial Vallejo, C.P. 02300, Deleg. Azcapotzalco, Ciudad de México, México.  
NEO041207F29

**CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

Denominación Distintiva: KALIJ

Denominación Genérica: Fosfato de potasio

Clasificación Artículo 226 LGS: IV

Forma Farmacéutica: Solución

Fabricante del Fármaco: Fosfato de potasio dibásico  
Merck KGaA  
Frankfurter Straße 250, G20 J29, J36, L22, L29, N2, N23, N26, N79, O21, O30, P11, P12, V41, V42, V43,  
V66 64293 Darmstadt Alemania.

Fosfato de potasio monobásico  
Merck KGaA  
Frankfurter Straße 250, G20 J29, J36, L22, L29, N2, N23, N26, N79, O21, O30, P11, P12, V41, V42, V43,  
V66 64293 Darmstadt Alemania.

Fabricante del Medicamento: Neolpharma, S.A. de C.V  
Boulevard de los Ferrocarriles No. 277, Col. Industrial Vallejo, C.P. 02300, Deleg. Azcapotzalco, Ciudad de México, México

Acondicionado por: Neolpharma, S.A. de C.V  
Boulevard de los Ferrocarriles No. 277, Col. Industrial Vallejo, C.P. 02300, Deleg. Azcapotzalco, Ciudad de México, México

Distribuido por: Neolpharma, S.A. de C.V  
Boulevard de los Ferrocarriles No. 277, Col. Industrial Vallejo, C.P. 02300, Deleg. Azcapotzalco, Ciudad de México, México.

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

COF 126602  
000002

**SIN TEXTO**



Fecha de Expedición: 04 de mayo de 2017  
 Fecha de Vencimiento: 09 de septiembre de 2021

Presentaciones: Caja de cartón con 10, 50 ó 100 ampolletas de 10 mL e instructivo anexo.

Envase para Solución: Ampolleta de polipropileno

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

Indicaciones Terapéuticas: En alimentación parenteral para el aporte de fosforo y potasio, hipocalcemia.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula, oliguria y anuria, enfermedad de Addison, hipocalcemia, acidosis metabólica grave, diarrea, cardiopatías, (insuficiencia congestiva, hipertensión y edema), infecciones de tracto urinario causadas por microorganismos desintegradores de urea, urolitiasis, detectada por la presencia de magnesio, amonio y fosforo, insuficiencia renal, insuficiencia suprarrenal, hiperpotasemia, fibrilación ventricular, calambres, hiperpotasemia postraumática.

**Fórmula**

1.550 g / 0.300 g/ 10.0 mL

Cada ampolleta contiene:

**Fármacos**

Fosfato de potasio dibásico	1.550	g	Cada ampolleta de 10 mL contiene un total de 20 mEq de Potasio y 20 mEq de Fosfato.
Fosfato de potasio monobásico	0.300	g	

**Aditivos**

Agua para la fabricación de inyectables	10.000	mL	cbp
-----------------------------------------	--------	----	-----

Vía de Administración: Intravenosa

Consideración de uso: Inyectable

**ANEXOS**  
DIVISIÓN DE CONTRATOS

**Observaciones al Registro:**

- Se autoriza la actualización de marbetes e instructivo conforme a la NOM-072-SSA1-2012, Etiquetado de medicamentos y remedios herbolarios, en el rubro de concentración conforme a la información previamente autorizada
- Se autoriza la actualización de la Información para prescribir en su versión amplia y reducida conforme al artículo 42 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad.
- Deberán confirmar el plazo de caducidad con estudios de estabilidad a largo plazo conforme a la NOM-073—SSA1-2005. Estabilidad de Fármacos y Medicamentos. (Oficio No. 163300404M0070 de fecha 09 de septiembre de 2016)
- Deberán presentar en un plazo no mayor a 6 meses a partir de la presente Autorización el Certificado de Buenas prácticas de fabricación vigente emitido por Cofepris a favor del fabricante del medicamento Neolpharma, S.A. de C.V. con domicilio en Boulevard de los Ferrocarriles No. 277, Col. Industrial Vallejo, C.P. 02300, Deleg. Azcapotzalco, Ciudad de México, México lo anterior conforme al oficio circular CAS/1/OR/20/2016 de fecha 18 de julio del 2016, numeral 4.1 inciso (b). (Oficio No. 163300404M0070 de fecha 09 de septiembre de 2016)
- Las condiciones sanitarias del producto al que hace referencia la presente autorización podrán ser verificadas en cualquier momento por la autoridad sanitaria, lo anterior de conformidad con los artículos 17 Bis fracciones IV y VI, y 378 de la Ley General de Salud; 1, 2, 13 y 16 fracción II de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo 2 fracción III, 218 fracción I. C., 220 fracciones III y VI del Reglamento de Insumos para la Salud.

COF 126603  
000003



**SIN TEXTO**



- 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.
- Para efectos de validez del registro, si se señala D.F. o Distrito Federal, deberá entenderse como "Ciudad de México".

Anexos: 23

No. de Registro: 315M2016 SSA  
No. de Solicitud: 17330041500021  
Titular: Neolpharma, S.A. de C.V  
Denominación Distintiva: KALIJ  
Denominación Genérica: Fosfato de potasio  
Forma Farmacéutica: Solución

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN.  
COMISIONADO DE AUTORIZACIÓN SANITARIA

  
JUAN CARLOS BALLEAGA SOLÓRZANO

**ANEXOS**  
DIVISIÓN DE CONTRATOS

*A*

COF 126604

000004

**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 010-000-3617-00-00 registro sanitario

351M2016 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.

**ANEXOS**  
DIVISIÓN DE CONTRATOS

  
Rosa Valdez Pérez  
Representante Legal

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

*Handwritten mark*

000011

**SIN TEXTO**

**DIMESA**<sup>®</sup>

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

MÉXICO



Número de certificado: 1123  
Vigencia de certificación: 15-02-20  
Norma de referencia: NMX-CC-8001-ANNC-2015

DIRECCION DE ADMINISTRACIÓN  
UNIDAD DE ADMINISTRACIÓN  
COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO  
COORDINACIÓN TÉCNICA DE PLANIFICACIÓN



Ciudad de México a 04 de junio de 2019

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

Por medio del presente hago referencia al oficio ingresado a este H. Instituto el pasado 12 de abril del 2019, por mi representada **Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico S.A. de C.V.**, en donde se solicitó la inclusión de registro sanitario por motivos de seguridad en el abasto al instituto.

Solicitamos amablemente se considere nuestra solicitud en virtud de que desafortunadamente mi representada no logro la entrega esperada por causas de fuerza mayor mencionadas por el fabricante en la solicitud de inclusión.

CLAVE	DESCRIPCIÓN
010-000-5099-00-00	ADENOSINA, SOLUCIÓN INYECTABLE CADA FRASCO AMPULA CONTIENE: ADENOSINA 6 MG. ENVASE CON 6 FRASCOS AMPULA CON 2 ML.

Sin otro particular, envió un cordial saludo y quedo a sus órdenes.

Atentamente

Lic. Laura Parra Fragoso  
Representante Legal

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

**ANEXOS**  
DIVISIÓN DE CONTRATOS

MERC 11:55

RECIBIDO  
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN  
UNIDAD DE ADMINISTRACIÓN  
COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO  
COORDINACIÓN TÉCNICA DE PLANIFICACIÓN  
DIVISIÓN DE PLANIFICACIÓN DE BIENES TERAPÉUTICOS  
6 JUN 2019  
5:00

R1667

**SIN TEXTO**

02.201900145



Número de certificado: ATR0358  
Vigencia de certificación: 09-11-13  
Norma de referencia: NMX-CC-9001-MNC-2008



### SOLICITUD DE INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO.

Ciudad de México a 12 de abril de 2019



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

Lic. Silvia Paola Hintze de León 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 modificatorio 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	Gpo.	Gen.	Esp.	Sub.	Vel.	Forma de inclusión de Registro	Copia simple del Registro Sanitario	Copia simple de memoria del proceso	Licencias sanitarias o autorizaciones emitidas por el titular del registro sanitario que se pretende incluir	Copia de los documentos de identificación de los proveedores de los registros sanitarios que se pretende incluir	Copia de los documentos de identificación de los proveedores de los registros sanitarios que se pretende incluir	Copia de los documentos de identificación de los proveedores de los registros sanitarios que se pretende incluir	Copia de los documentos de identificación de los proveedores de los registros sanitarios que se pretende incluir	Copia de los documentos de identificación de los proveedores de los registros sanitarios que se pretende incluir	Copia de los documentos de identificación de los proveedores de los registros sanitarios que se pretende incluir
U180390	010	000	5099	00	00	000001	000002 - 000005	N/A	000006 - 000011	000012	000013 - 000014	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.

Lic. Silvia Paola Hintze de León  
Representante Legal

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



**ANEXOS**  
DIVISIÓN DE CONTRATOS

A  
1234



**SIN TEXTO**

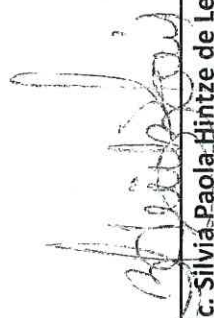


Ciudad de México a 12 de abril de 2019

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

CONTRATO	N° DE PROCEDIMIENTO DE CONTRATACION	CLAVE (S) GPO GEN ESP DIF VAR	DESCRIPCIÓN	PRESENTACION UNI CAN TIPO	CLASE	NOMBRE DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	NÚMERO DEL REGISTRO SANITARIO	NOMBRE CORTO Y RFC DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	PAÍS DE ORIGEN	NOMBRE DEL FABRICANTE
U180390	LICITACIÓN PÚBLICA INTERNACIONAL BAJO LA COBERTURA DE LOS TRATADOS DE LIBRE COMERCIO ELECTRÓNICA N° LA-050GYR047-E45-2018	010-000-5099-00-00	ADENOSINA SOLUCION INYECTABLE CADA FRASCO AMPULA CONTIENE: ADENOSINA 6 MG ENVASE CON 6 FRASCOS AMPULA CON 2 ML.	ENV 6 F.A.	GEN	FARMADEXTRUM, S.A. DE C.V. DH FARMACÉUTICA, S.A. DE C.V.	192M2018 55A 438M2016 55A	FARMADEXTRUM FAR 0111057ES DH FARMACEUTICA DFA 1205113ES	MÉXICO FRANCIA	INDUSTRIAS QUIMICO FARMACEUTICA AMERICANA, S.A. DE C.V. VALDEPHARM

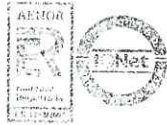
**ANEXOS**  
DIVISION DE CONTRATOS

  
Lic. Silvia Paola Hintze de León

Representante Legal

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

**SIN TEXTO**



EMPRESA  
SOCIALMENTE  
RESPONSABLE

Ciudad de México, a 08 de abril 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
010-000-5099-00-00	ADENOSINA SOLUCION INYECTABLE CADA FRASCO AMPULA CONTIENE: ADENOSINA 6 MG ENVASE CON 6 FRASCOS AMPULA CON 2 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 la alta demanda de los productos en esta línea 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.

A T E N T A M E N T E

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 20 líneas.  
Lada sin costo: 01 800 627 7151

**SIN TEXTO**

Ciudad de México a 01 de abril 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, **ALVARTIS 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)

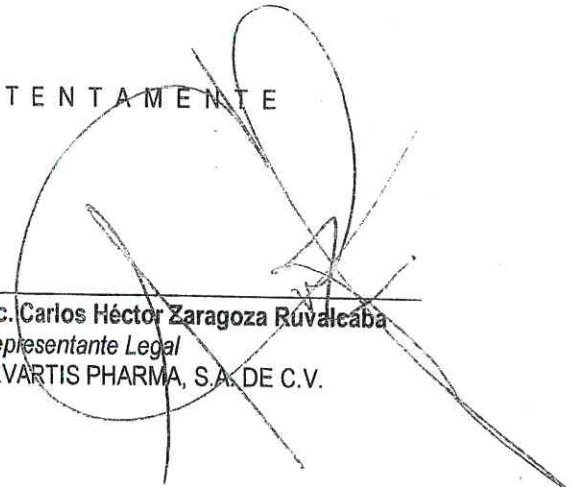
CLAVE	DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO
010-000-5099-00-00	ADENOSINA SOLUCION INYECTABLE CADA FRASCO AMPULA CONTIENE: ADENOSINA 6 MG ENVASE CON 6 FRASCOS AMPULA CON 2 ML.

A este respecto, me permito exponer que actualmente no nos encontramos en posibilidad de suministrar los bienes adjudicados en virtud de que estamos en espera de la materia prima para llevar a cabo la fabricación de este producto.

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

  
Lic. Carlos Héctor Zaragoza Ruvalcaba  
Representante Legal  
ALVARTIS PHARMA, S.A. DE C.V.

**ANEXOS**  
DIVISIÓN DE CONTRATOS

  
000014

**SIN TEXTO**



FARMADEXTRUM  
S.A. de C.V.

**FORMATO CARTA DE RESPALDO**

Ciudad de México a 01 de abril de 2019

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


El suscrito **José Luis Fragoso Rivera**, en mi calidad de **Representante Legal** o persona que cuenta con facultades para comprometer a la empresa **FARMADEXTRUM, 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 **U180390** adjudicado en el evento de **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.	CANTIDAD MAXIMA REQUERIDA	CANTIDAD Y/O PORCENTAJE QUE RESPALDA.
010-000-5099-00-00	ADENOSINA SOLUCION INYECTABLE CADA FRASCO AMPULA CONTIENE: ADENOSINA 6 MG ENVASE CON 6 FRASCOS AMPULA CON 2 ML.	ENV-6-F.A	192M2108 SSA	18,276	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.

  
\_\_\_\_\_  
**José Luis Fragoso Rivera**  
**REPRESENTANTE LEGAL**  
**FARMADEXTRUM, S.A. DE C.V**

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

  
000015



**SIN TEXTO**



FORMATO CARTA DE RESPALDO

Ciudad de México a 01 de abril de 2019

Instituto Mexicano del Seguro Social  
Presente.


El suscrito **Hugo Dorantes Malvaez**, en mi calidad de **Representante Legal** o persona que cuenta con facultades para comprometer a la empresa **DH FARMACEUTICA, 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 **U180390** adjudicado en el evento de **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.	CANTIDAD MAXIMA REQUERIDA	CANTIDAD Y/O PORCENTAJE QUE RESPALDA
010-000-5099-00-00	ADENOSINA SOLUCION INYECTABLE CADA FRASCO AMPULA CONTIENE: ADENOSINA 6 MG ENVASE CON 6 FRASCOS AMPULA CON 2 ML.	ENV-6-F.A	438M2016	18,276	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.

  
 Hugo Dorantes Malvaez  
 REPRESENTANTE LEGAL  
 DH FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.

**ANEXOS**  
DIVISIÓN DE CONTRATOS

*A*  
000016

**SIN TEXTO**

**MANIFESTACIÓN DE ORIGEN DE LOS BIENES**

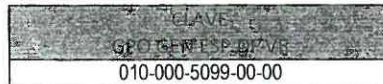
**MANIFESTACIÓN PARA DAR CUMPLIMIENTO A LO DISPUESTO EN LA REGLA 5.2 DE LAS REGLAS PARA LA CELEBRACIÓN DE LICITACIONES PÚBLICAS INTERNACIONALES BAJO LA COBERTURA DE TRATADOS DE LIBRE COMERCIO SUSCRITOS POR LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS DE FECHA 28 DE DICIEMBRE DEL 2010.**

Ciudad de México a 12 de abril de 2019.

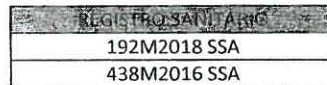
Instituto Mexicano del Seguro Social  
Presente.

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 12 de abril.

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:



Con el registro sanitario



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



LIC. SILVIA PAOLA HINTZE DE LEÓN  
REPRESENTANTE LEGAL  
DISTRIBUIDORA INTERNACIONAL DE MEDICAMENTOS Y EQUIPO  
MEDICO S.A. DE C.V.

**ANEXOS**  
DIVISIÓN DE CONTRATOS

000017  
A

**SIN TEXTO**



**SECRETARÍA DE SALUD**  
**COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS**  
**COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA**  
**REGISTRO SANITARIO NO.**  
**192M2018 SSA**  
**No. DE SOLICITUD**  
**183300404B0032**

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

Farmadextrum, S.A. de C.V.  
Calle Sur 105 número 1205, Col. Aeronáutica Militar, C.P. 15970, Deleg. Venustiano Carranza, Ciudad de México, México.  
FAR 0111057E3

**CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

Denominación Distintiva:	NARODEX
Denominación Genérica:	Adenosina
Clasificación Artículo 226 LGS:	IV
Forma Farmacéutica:	Solución
Fabricante del Fármaco:	Farmak a.s. Na Vlčinci 16/3, Klášterní Hradisko, 779 00 Olomouc, República Checa.
Fabricante del Medicamento:	Industrias Químico Farmacéuticas Americanas, S.A. de C.V. Circuito Cerrillo II Mza. 3 Lote 2 y 3, Parque Industrial Lerma, C.P. 52000, Lerma, México, México.
Acondicionado por:	Industrias Químico Farmacéuticas Americanas, S.A. de C.V. Circuito Cerrillo II Mza. 3 Lote 2 y 3, Parque Industrial Lerma, C.P. 52000, Lerma, México, México.
Distribuido por:	Novag Infancia, S.A. de C.V. Calzada de Tlalpan No. 3417, Col. Santa Úrsula Coapa, C.P. 04650, Deleg. Coyoacán, Ciudad de México, México.
Fecha de Expedición:	13 de julio de 2018
Fecha de Vencimiento:	13 de julio de 2023
Presentaciones:	Caja de cartón con 6 frascos ampula con 6 mg/2 mL e instructivo anexo.
Envase para Solución:	Frasco ampula de vidrio tipo I.
Vida Útil:	24 meses, debiendo expresar el año con número y el mes con letra.

**ANEXOS**

**DIVISIÓN DE CONTRATOS**

183300404B0032  
P

**COF 175384**

**SIN TEXTO**



Indicación Terapéutica: Antiarrítmico y vasodilatador coronario.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a alguno de los componentes de la fórmula, asma bronquial, bronconeumopatía de origen obstructivo. Síndrome del seno enfermo, excepto si el paciente tiene marcapaso, y en caso de bloqueo auriculoventricular de segundo o de tercer grado, exceptuando también si el paciente lleva marcapaso.

**Fórmula**

6 mg/2 mL

El Frasco ampula contiene:

**Fármaco(s)**

Adenosina	6.000	mg	Se ajusta de acuerdo a la valoración.
<b>Aditivo(s)</b>			
Cloruro de sodio	18.000	mg	
Agua para la fabricación de inyectables	2.000	mL	cbp
Ácido clorhídrico		CS	Solución 2 M, para ajuste de pH 4.5 a 7.5
Hidróxido de sodio		CS	Solución 2 M, para ajuste de pH 4.5 a 7.5
Nitrógeno		CS	No se encuentra presente en producto terminado.

Vía de administración: Intravenosa.

Consideración de Uso: Inyectable.

**Observaciones al Registro:**

- Deberá confirmar plazo de caducidad otorgado, con estudios de estabilidad a largo plazo conforme a la NOM-073-SSA1-2015. estabilidad de Fármacos y Medicamentos, así como de Remedios Herbolarios.
- 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: 15.

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

**CUAUHTÉMOC RUÍZ 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.

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

000003

**COF 175385**



**SIN TEXTO**



SECRETARÍA DE SALUD  
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS  
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA  
REGISTRO SANITARIO No.  
438M2016 SSA  
No. DE SOLICITUD  
16330040400034

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

DH Farmacéutica, S.A. de C.V.  
Canal Nacional No. 2020-A, Col. Valle del Sur, C.P. 09819, Deleg. Iztapalapa, Ciudad de México, México.  
DFA1205113E9

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: DIAMACYT

Denominación Genérica: Adenosina

Clasificación Artículo 226 LGS: IV

Forma Farmacéutica: Solución

Fabricante del Fármaco: Farmak, a.s.  
Na vlčinci 16/3, Klášterni Hradisko, 779 00 Olomouc; República Checa.

Fabricante del Medicamento: Valdepharm.  
Parc Industriel d'Incarville, Val de Reuil, 27100, Francia.

Acondicionado por: (1) Valdepharm. (Primario y Secundario) (2) DH Farmacéutica, S.A. de C.V. (Secundario)  
(1) Parc Industriel d'Incarville, Val de Reuil, 27100, Francia.  
(2) Canal Nacional No. 2020-A, Col. Valle del Sur, C.P. 09819, Deleg. Iztapalapa, Ciudad de México, México.

Distribuido por: DH Farmacéutica, S.A. de C.V. (Importador)  
Canal Nacional No. 2020-A, Col. Valle del Sur, C.P. 09819, Deleg. Iztapalapa, Ciudad de México, México.

Fecha de Expedición: 26 de Octubre de 2016

Fecha de Vencimiento: 26 de Octubre de 2021

Presentaciones: Caja de cartón con 6 frascos ampula con 6 mg/2 mL e instructivo anexo.

Envase para Solución: Frasco ampula de vidrio tipo I.

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

**SIN TEXTO**



Indicaciones Terapéuticas:

Taquicardia paroxística supraventricular.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a alguno de los componentes de la fórmula, asma bronquial, bronconeumopatía de origen obstructivo, bloqueo auriculoventricular de segundo y tercer grado, síndrome del seno enfermo.

**Fórmula**

Concentración 6 mg/2 mL

Cada vial contiene:

**Fármaco**

Adenosina 6.00 mg

**Aditivos**

Cloruro de sodio 18.00 mg

Agua para inyectables 2.00 mL cbp

Nitrógeno Se utiliza gas nitrógeno durante el proceso de fabricación del medicamento para crear un ambiente que evite la degradación de las materias primas.

Vía de Administración: Intravenosa.

Consideración de uso: Inyectable.

**Observaciones al Registro:**

- Para efectos de validez del registro, si se señala D.F. o Distrito Federal, deberá entenderse como "Ciudad de México".
- 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: 20

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN  
COMISIONADO DE AUTORIZACIÓN SANITARIA

JUAN CARLOS GALEAGA SOLÓRZANO

**ANEXOS**

DIVISIÓN DE CONTRATOS

**SIN TEXTO**

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

12 de abril de 2019

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

El suscrito **Lic. Silvia Paola Hintze de León**, 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 12 de abril, para la clave **010-000-5099-00-00** registro sanitario

REGISTRO SANITARIO
192M2018 SSA
438M2016 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.

  
**Lic. Silvia Paola Hintze de León**  
Representante Legal

**ANEXOS**  
DIVISIÓN DE CONTRATOS

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

  
000912

**SIN TEXTO**