



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° 4 (CUATRO)  
AL CONTRATO  
U180393

CONVENIO MODIFICATORIO NÚMERO 4 (CUATRO) AL CONTRATO ABIERTO NÚMERO U180393 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. ULISES MORALES GÓMEZ, EN SU CARÁCTER DE APODERADO LEGAL, Y POR LA OTRA PARTE, LA EMPRESA DENOMINADA FARMACÉUTICOS MAYPO, S.A. DE C.V., A QUIEN EN LO SUCESIVO SE DENOMINARÁ “EL PROVEEDOR”, REPRESENTADA POR LA C. PATRICIA MONSERRAT SALINAS PLIEGO, 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 14 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, por un importe mínimo **\$830,780,910.07 (OCHOCIENTOS TREINTA MILLONES SETECIENTOS OCHENTA MIL NOVECIENTOS DIEZ PESOS 07/100 M.N.)**, la tasa aplicable correspondiente al Impuesto al Valor Agregado (I.V.A.) es 0% y por la cantidad máxima de **\$2,076,928,592.93 (DOS MIL SETENTA Y SEIS MILLONES NOVECIENTOS VEINTIOCHO MIL QUINIENTOS NOVENTA Y DOS PESOS 93/100 M.N.)**, la tasa aplicable correspondiente al Impuesto al Valor Agregado (I.V.A.) es 0%.

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 21 de agosto de 2019, “LAS PARTES” suscribieron el convenio modificatorio número **1 (uno)**, a través del cual se acordó incrementar la cantidad máxima contratada, de los bienes de la clave 010 000 5318 00 00, modificando la cantidad mínima en **\$831,076,531.72 (OCHOCIENTOS TREINTA Y UN MILLONES SETENTA Y SEIS MIL QUINIENTOS TREINTA Y UN PESOS 72/100 M.N.)** la tasa aplicable correspondiente al Impuesto al Valor Agregado

DIVISIÓN DE CONTRATOS  
NIVEL CENTRAL

Página 1 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° 4 (CUATRO)  
AL CONTRATO  
U180393**

(I.V.A.) es 0% y por la cantidad máxima de **\$2,077,665,948.08 (DOS MIL SETENTA Y SIETE MILLONES SEISCIENTOS SESENTA Y CINCO MIL NOVECIENTOS CUARENTA Y OCHO PESOS 08/100 M.N.)**, la tasa aplicable correspondiente al Impuesto al Valor Agregado (I.V.A.) es 0%.

**V.-** Con fecha 12 de septiembre de 2019, “**LAS PARTES**” suscribieron el convenio modificatorio número **2 (dos)**, a través del cual se acordó incrementar la cantidad máxima contratada, de los bienes de las claves 010 000 5443 00 00 y 010 000 5698 00 00, modificando la cantidad mínima en **\$831,661,924.79 (OCHOCIENTOS TREINTA Y UN MILLONES SEISCIENTOS SESENTA Y UN MIL NOVECIENTOS VEINTICUATRO PESOS 79/100 M.N.)**, la tasa aplicable correspondiente al Impuesto al Valor Agregado (I.V.A.) es 0%, y por la cantidad máxima de **\$2,079,104,643.59 (DOS MIL SETENTA Y NUEVE MILLONES CIENTO CUATRO MIL SEISCIENTOS CUARENTA Y TRES PESOS 59/100 M.N.)**, la tasa aplicable correspondiente al Impuesto al Valor Agregado (I.V.A.) es 0%.

**VI.-** Con fecha 08 de octubre de 2019, “**LAS PARTES**” suscribieron el convenio modificatorio número **3 (tres)**, a través del cual se acordó incrementar la cantidad máxima contratada, de los bienes de la clave 040 000 4027 00 00, modificando la cantidad mínima en **\$831,968,857.05 (OCHOCIENTOS TREINTA Y UN MILLONES NOVECIENTOS SESENTA Y OCHO MIL OCHOCIENTOS CINCUENTA Y SIETE PESOS 05/100 M.N.)**, la tasa aplicable correspondiente al Impuesto al Valor Agregado (I.V.A.) es 0%, y por la cantidad máxima de **\$2,079,871,032.73 (DOS MIL SETENTA Y NUEVE MILLONES OCHOCIENTOS SETENTA Y UN MIL TREINTA Y DOS PESOS 73/100 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 095384611810/201900**4492** de fecha 14 de octubre de 2019, recibido en la misma fecha, 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 fecha 07 de octubre de 2019, emitidos por la Titular de la División de Planeación de Bienes Terapéuticos y el Titular de la División Institucional de Cuadros Básicos de Insumos para la Salud, respectivamente. Documentos que se agregan al **Anexo 1 (uno)** del presente convenio.

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

DIVISIÓN DE CONTRATOS  
NIVEL CENTRAL

Página 2 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° 4 (CUATRO)  
AL CONTRATO  
U180393

II.1.- Con escrito de fecha 01 de octubre de 2019, solicitó a **“EL INSTITUTO”** la inclusión de registro sanitario. Documento que se agrega al **Anexo 1 (uno)** del presente instrumento jurídico.

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

III.- **“LAS PARTES”** declaran, por conducto de su Apoderado Legal 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 el artículo 52 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, por lo que se otorgan las siguientes:

### CLÁUSULAS

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

CLAVE	REGISTRO SANITARIO	TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO
010 000 4396 01 00	284M2017 SSA	SANDOZ, 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 y sus convenios modificatorios números 1 (uno), 2 (dos) y 3 (tres).

**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

DIVISIÓN DE CONTRATOS  
NIVEL CENTRAL

Página 3 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  
Nº 4 (CUATRO)  
AL CONTRATO  
U180393**

México, renunciando a cualquier otro fuero presente o futuro que por razón de su domicilio les pudiera corresponder.

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

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

**C. ULISES MORALES GÓMEZ**  
Apoderado Legal

**"EL PROVEEDOR"**  
**FARMACÉUTICOS MAYPO, S.A. DE C.V.**

**C. PATRICIA MONSERRAT SALINAS PLIEGO**  
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. JORGE ALBERTO IBÁÑEZ CANELARIA**  
Titular de la Coordinación de Control de Abasto

**BBN/CPRD/JMHN/DGG**



**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° 4 (CUATRO)  
AL CONTRATO  
U180393**

**ANEXO 1**

**“REQUERIMIENTO Y SUSTENTO DEL CONVENIO”**

**ANEXOS  
DIVISION DE CONTRATOS**

**EL PRESENTE ANEXO CONSTA DE 12 HOJAS INCLUYENDO ESTA CARÁTULA**

**DIVISIÓN DE CONTRATOS  
NIVEL CENTRAL**

**SIN TEXTO**





**GOBIERNO DE MÉXICO**



**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL**  
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN  
UNIDAD DE ADQUISICIONES  
E INERACCIÓN

16:30  
14 OCT. 2019  
C/A  
**RECIBIDO**  
COORDINACIÓN DE ADQUISICIÓN DE BIENES Y CONTRATACIÓN DE SERVICIOS

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

Of N° 095384611810/2019004492'

**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL**  
COORDINACIÓN DE ADQUISICIÓN DE BIENES Y CONTRATACIÓN  
14 OCT. 2019  
**RECIBIDO**  
COORDINACIÓN TÉCNICA DE PLANEACIÓN Y CONTRATOS

México, 14 OCT 2019

Lic. Rubén González Herrera  
Titular de la Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios.  
Instituto Mexicano del Seguro Social  
Presente.-

Me dirijo atentamente a Usted, en relación al contrato U180393, adjudicado al proveedor Farmacéuticos **Maypo, S.A. de C.V.**, derivado del procedimiento de Licitación Pública Internacional Bajo la Cobertura del Libre Comercio Electrónica número LA-050GYR047-E45-2018, para atender la necesidad de la clave 010 000 4396 01 00, para el presente ejercicio fiscal.

Se hace de su conocimiento que mediante escrito de fecha 27 de septiembre del año en curso, recibido en este Instituto el 01 de octubre del mismo año, el proveedor antes mencionado solicitó la inclusión del siguiente registro sanitario:

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.
U180393 C44	010	000	4396	01	00	EMTRICITABINA-TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATO TABLETA RECUBIERTA CADA TABLETA RECUBIERTA CONTIENE: TENOFVIR DISOPROXIL FUMARATO 300 MG EQUIVALENTE A 245 MG DE TENOFVIR DISOPROXIL EMTRICITABINA 200 MG ENVASE CON 30 TABLETAS	284M2017 SSA	SANDOZ, S.A DE C.V.	CHIPRE

De conformidad con lo establecido en el artículo 52 cuarto párrafo de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, así como en el apartado denominado "Inclusión de Registros Sanitarios" de los Términos y Condiciones del procedimiento de contratación LA-050GYR047-E45-2018, se manifiesta que la procedencia deriva de la petición del proveedor y el incumplimiento en la entrega que presenta la clave de referencia en los almacenes del ámbito nacional, por lo que con fundamento en el numeral 5.4.13 de las Políticas, Bases y Lineamientos en materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Instituto Mexicano del Seguro Social, en mi carácter de Área Consolidadora y Representante de los Administradores del contrato, se solicita proceder con el convenio modificatorio en el que se incluya el registro sanitario indicado en el recuadro que antecede, sujetándose a los mismos términos y condiciones de contratación.

Sumado a lo anterior, preciso a usted que la solicitud de inclusión con diferenciador (01), tiene sustento en el "Requerimiento Consolidado de las Entidades e Institutos para atender las necesidades del periodo 2019", el cual forma parte de los anexos de la convocatoria del multicitado procedimiento de compra, mismo que para mayor referencia puede ser consultado en <https://compranet.hacienda.gob.mx>, y en el que se estableció que se podría ofertar cualquier presentación.

ANEXOS  
DIVISION DE CONTRATOS



2019  
EMILIANO ZAPATA

071000



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

- Solicitud y formato de Inclusión de Registro Sanitario;
- Escritos de los Titulares de los registros sanitarios adjudicados en que manifiesta las causas que genera la imposibilidad de entrega;
- Carta de respaldo del Titular del Registro Sanitario que se pretende incluir, conforme al numeral relativo de los términos y condiciones;
- Carta del proveedor en que manifiesta de manera expresa y bajo protesta de decir verdad, el origen de los bienes que pretende incluir; y
- Documentación con la que se acreditó cumplimiento de los requisitos técnicos que se establecen en los términos y condiciones rubros "Registro Sanitario" y "Norma o Especificación Técnica que deben cumplir los bienes".
- Resultado Técnico de la Evaluación de Inclusión presentado por el proveedor, emitido por la Titular de la División Institucional de Cuadro Básico de Insumos para la Salud, mediante el cual acredita el cumplimiento de los requisitos técnicos del "registro sanitario".
- Resultado Técnico de la Evaluación de Inclusión presentado por el proveedor, emitido por la Titular de la División de Planeación Bienes Terapéuticos, mediante el cual acredita el cumplimiento de las "Normas o Especificación Técnica que deben cumplir los bienes".

Agradeciendo su valioso apoyo para que la presente solicitud sea atendida en el menor plazo posible e impactar el registro en el Sistema de Abasto Institucional (SAI), lo anterior para efecto de evitar que este Instituto realice compras locales dadas la problemática de surtimiento y reducir la afectación en la atención de recetas.

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

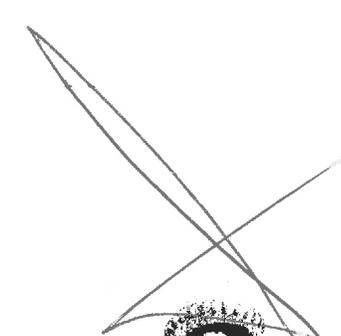
Atentamente

**Gabriel Barreto Olmos**  
Coordinador Técnico de Planeación

Ccp: - Jorge Alberto Ibáñez Candelaria.- Titular de la Coordinación de Control de Abasto. 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 SICCC

GBO/ALMOC/DO/C/ECB/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 FARMACEUTICOS MAYPO, 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 REGISTRO SANITARIO A TRAVÉS DE CONVENIO MODIFICATORIO, PARA LA CLAVE QUE AMPARA EL CONTRATO NÚMERO U180393, EL CUAL DERIVÓ DEL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN LA-050GYR047-E45-2018.

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

-----**RESULTADO TÉCNICO**-----

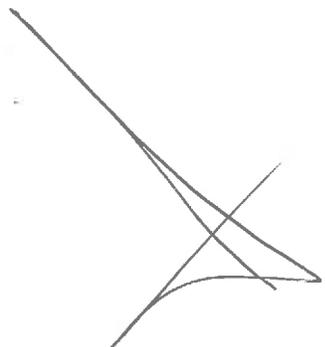
CLAVE						DESCRIPCION	REGISTRO SANITARIO	TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	RESULTADO DE LA EVALUACION
010	000	4396	01	00	EMTRICITABINA-TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATO TABLETA RECUBIERTA CADA TABLETA RECUBIERTA CONTIENE: TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATO 300 MG EQUIVALENTE A 245 MG DE TENOFOVIR DISOPROXIL EMTRICITABINA 200 MG ENVASE CON 30 TABLETAS	284M2017 SSA	SANDOZ, S.A DE C.V.	CUMPLE	

**ATENTAMENTE**

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

ANEXOS  
 DIVISION 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  
FARMACEUTICOS MAYPO, 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 **U180393**, 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 ACUERDO A LA "ETIQUETA DE PRODUCTO TERMINADO PARA SU COMERCIALIZACIÓN", EMITIENDO EL SIGUIENTE:

RESULTADO TÉCNICO

CEDULA DESCRIPTIVA				REGISTRO SANITARIO				
CLAVE	MEDICAMENTO	DESCRIPCIÓN	INDICACIÓN	EMPRESA	NÚMERO	FECHA DE EXPEDICIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO	EVALUACIÓN
010.000.4396.01	EMTRICITABINA- TENOFIVIR DISOPROXIL FUMARATO	TABLETA Cada tableta contiene: Tenofovir disoproxil succinato equivalente a 245 mg de Tenofovir disoproxil, Emtricitabina 200 mg. Envase con 30 tabletas	Infección por Virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH).	Sandoz, S.A de C.V.	284M2017 SSA	10/01/2018	04/10/2022	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS

ATENTAMENTE

DR. LUIS SOLIS ANAYA

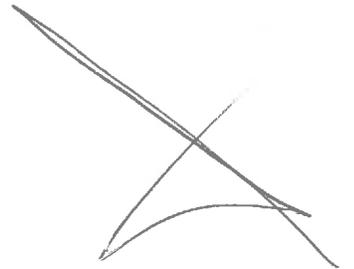
TITULAR DE LA DIVISIÓN INSTITUCIONAL DE CUADROS BÁSICOS DE INSUMOS PARA LA SALUD

ANEXOS  
DIVISION DE CONTRATOS

Fecha de emisión 07/10/2019

Responsable de su revisión: AFG

**SIN TEXTO**



DIRECCION UNIDA  
ADMINISTRACION CONTROL DE ABASTO  
MERC 12:00  
02 OCT 2019  
COORDINACION

GBO

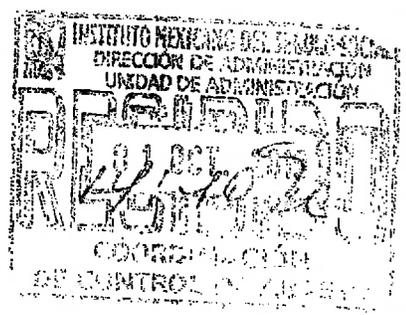


**MAYPO**  
Compartimos un compromiso, la salud

15:00 TÉCNICA DE LANEACIÓN

Ciudad de México a 01 de octubre de 2019

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
COORDINACION DE CONTROL DE ABASTO  
JORGE ALBERTO IBAÑEZ CANDELARIA  
PRESENTE



Me refiero a la carta de apoyo otorgada a mi representada por Específicos Stendhal S.A. de C.V. el día 21 de noviembre del 2018 para participar en la Licitación Pública Internacional bajo la Cobertura de los Tratados de Libre Comercio LA- 050GR047-E45-2018, específicamente para la clave 010 000 4396 cuya descripción corresponde EMTRICITABINA-TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATO TABLETA RECUBIERTA CADA TABLETA RECUBIERTA CONTIENE: TENOFOVIRDISOPROXIL FUMARATO 300 MG EQUIVALENTE A 245 MG DE TENOFOVIR DISOPROXIL EMTRICITABINA 200 MG ENVASE CON 30 TABLETAS..

Al respecto me permito hacer de su conocimiento que Específicos Stendhal S.A. de C.V. informo a mi representada que la clave antes mencionada no se encuentra disponible para ser suministrada en México, por esta razón y considerando que el contrato número U180393 que derivó de la licitación antes descrita considera en el anexo 2 "Términos y Condiciones" en la página 20 numeral 18.2: **Inclusión de Registros Sanitarios o Marcas**, para ello anexo la documentación correspondiente para que sea incluido el registro sanitario número **284M2017SSA** que corresponde a la marca **MOVITREM**, producto que cumple con las mismas condiciones establecidas en la Licitación Pública Internacional bajo la Cobertura de los Tratados de Libre Comercio LA- 050GR047-E45-2018, además se incluye la carta expedida a mi representada por Específicos Stendhal S.A. de C.V, en donde manifiesta que por el momento está imposibilitado para continuar con el suministro, si bien es cierto no señala la fecha en que se reanudará su abasto mi representada quiere anticiparse a la posibilidad de generar faltantes en algunos hospitales, ya que esta clave dentro del grupo de medicamentos antiretrovirales es de alta rotación, es importante señalar que este evento es un hecho que no se encontraba previsto por parte de mi representada es decir se configura un **hecho superveniente**, entendiéndose como aquel que ocurre con posterioridad a la fecha de un suceso, entendiéndose como suceso la presentación de la oferta de mi representada durante el acto de presentación de ofertas de la Licitación Pública Internacional bajo la Cobertura de los Tratados de Libre Comercio LA- 050GR047-E45-2018, específicamente para la clave 010 000 4396

ANEXOS  
DIVISION DE CONTRATOS

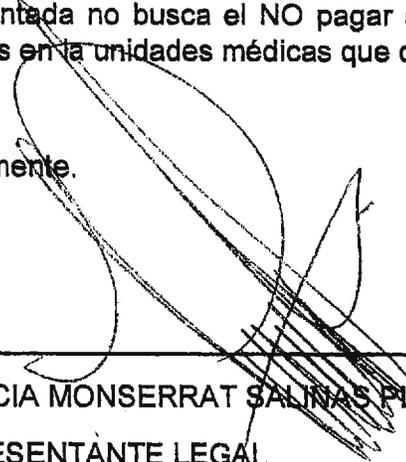
2931

Es importante hacer énfasis en que la única intención de mi representada es seguir abasteciendo el producto y no generar desabasto para que no se vean afectados los pacientes que toman el medicamento con clave 4396 (EMTRICITABINA-TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATO TABLETA RECUBIERTA CADA TABLETA RECUBIERTA CONTIENE: TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATO 300 MG EQUIVALENTE A 245 MG DE TENOFOVIR DISOPROXIL EMTRICITABINA 200 MG ENVASE CON 30 TABLETAS), este producto pertenece a un grupo de medicamentos contra la infección por el VIH llamados inhibidores de la transcriptasa inversa análogo de los nucleósidos (ITIN). Los ITIN bloquean una enzima del VIH llamada transcriptasa inversa. Al bloquear la transcriptasa inversa, los dos medicamentos en combinación evitan la multiplicación del virus y pueden reducir su concentración en el cuerpo

Para ello se informa que durante el mes de septiembre el Instituto emitió órdenes de reposición por un total de 28,455 piezas incluyendo las 6800 piezas emitidas la semana pasada y que vencen el día 5 de octubre de las cuales con la marca actual solo podremos atender poco menos de 2000 piezas, por lo que se incumplirá más del 5%, cabe destacar que de enero a septiembre mi representada no ha tenido incumplimiento para la clave que nos ocupa derivado a que el compromiso es atender el 100% de la demanda.

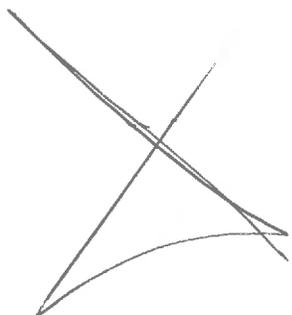
Sin más quedo en espera de verme favorecida a la brevedad posible anteponiendo que mi representada no busca el NO pagar sanción por atraso si no lo que pretende es evitar faltantes en la unidades médicas que ocasione insatisfacción en los Derechohabientes.

Atentamente.



---

PATRICIA MONSERRAT SALINAS PLIEGO  
REPRESENTANTE LEGAL  
FARMACÉUTICOS MAYPO



**SOLICITUD DE INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO.**

Ciudad de México, a 27 de Septiembre de 2019.

Administrador del Contrato de la  
Dependencia o Entidad, o representante de los Administradores  
**Presente.**

**Patricia Monserrat Salinas Pliego** en mi carácter de Representante Legal de la empresa **Farmacéuticos Maypo S.A. de C.V.** (proveedor), en apego al Numeral 19.2 de los Términos y condiciones del procedimiento de **Licitación Pública Internacional Bajo la Cobertura de los Tratados de Libre Comercio Electrónica No. LA-050GYR047-E45-2018**, contenidas en el anexo del contrato número **U180393**, 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:

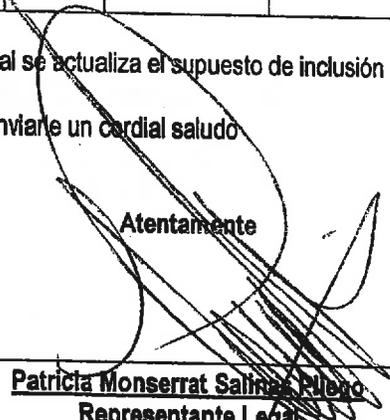
Para lo cual integro la siguiente documentación e información:

U180393	010	000	4396	01	00	SI	SI // 284M2017 SSA	NO	SI	SI	SI	SI	SI	SI	N/A

Lo anterior toda vez que (especificar el motivo por el cual se actualiza el supuesto de inclusión de registro sanitario)

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

Atentamente

  
**Patricia Monserrat Salinas Pliego**  
**Representante Legal**  
**Farmacéuticos Maypo S.A. de C.V.**  
**Nombre y Firma del Representante Legal del Proveedor.**

ANEXOS  
DIVISION DE CONTRATOS

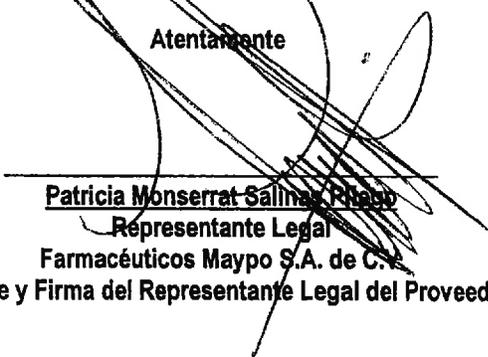
**FORMATO DE INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO.**

Ciudad de México, a 27 de Septiembre de 2019.

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

U180393	LICITACIÓN PÚBLICA INTERNACIONAL BCT ELECTRÓNICA NO. LA-050GYR047-E45-2018	010	000	4396	01	00	EMTRICITABINA-TENOFOVIR. TABLETA. CADA TABLETA CONTIENE: TENOFOVIR DISOPROXIL SUCCINATO EQUIVALENTE A 245 MG DE TENOFOVIR DISOPROXIL EMTRICITABINA 200 MG. ENVASE CON 30 TABLETAS	ENV	30	TAB	SANDOZ S.A. DE C.V.	284M2017 SSA	SANDOZ S.A. DE C.V. // RFC: SAN641110MK7	CHIPRE	REMI LT
---------	--	-----	-----	------	----	----	---	-----	----	-----	---------------------	--------------	--	--------	---------

Atentamente

  
**Patricia Monserrat Salinas Pineda**  
 Representante Legal  
 Farmacéuticos Maypo S.A. de C.V.  
 Nombre y Firma del Representante Legal del Proveedor.

Ciudad de México, 27 de septiembre de 2019.

**FARMACÉUTICOS MAYPO, S.A. DE C.V.  
PRESENTE**

Me refiero a la carta de apoyo otorgada por mi representada a Farmacéuticos Maypo, S.A de C.V. el día 21 de noviembre del 2018 para participar en la Licitación Pública Internacional bajo la Cobertura de los Tratados de Libre Comercio LA- 050GR047-E45-2018, específicamente para la clave 010 000 4396 00 cuya descripción corresponde EMTRICITABINA-TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATO TABLETA RECUBIERTA CADA TABLETA RECUBIERTA CONTIENE: TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATO 300 MG EQUIVALENTE A 245 MG DE TENOFOVIR DISOPROXIL EMTRICITABINA 200 MG ENVASE CON 30 TABLETAS.

Al respecto me permito informar que el producto EMTRICITABINA-TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATO TABLETA RECUBIERTA CADA TABLETA RECUBIERTA CONTIENE: TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATO 300 MG EQUIVALENTE A 245 MG DE TENOFOVIR DISOPROXIL EMTRICITABINA 200 MG ENVASE CON 30 TABLETAS no se encuentra disponible en estos momentos, de lo cual estamos recabando la información correspondiente y estamos informando dicha situación a nuestro distribuidor.

Por lo anterior, es del interés de mi representada que Farmacéuticos Maypo, S.A de C.V. informe de la situación que hoy impera en el mercado, en su calidad de representante legal ante las Instituciones que formalizaron contrato para esta clave.

Sin más quedo atento para cualquier duda o aclaración y agradeceré su pronta comunicación a las Instituciones.

Atentamente,  


**Christian Montes Arredondo  
Representante Legal  
Específicos Stendhal, S.A. de C.V.**

**FORMATO CARTA DE RESPALDO**

(CARTA EN ORIGINAL, PAPEL MEMBRETADO Y FIRMA AUTÓGRAFA DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO)

Fecha **CIUDAD DE MEXICO A 27 DE SEPTIEMBRE DEL 2019**

Instituto Mexicano del Seguro Social  
Presente.

El suscrito **LUIS JESUS LUEVANO TERAN**, en mi calidad de **Representante legal** o persona que cuenta con facultades para comprometer a la empresa **SANDOZ S.A. DE C.V.**, Titular del Registro Sanitario indicado en el recuadro siguiente, manifiesto que mi representada posee la capacidad técnica y suficiente para respaldar por la(s) clave(s) que se detallan en la solicitud de inclusión de registro sanitario, con motivo del contrato **U180393** adjudicado en el evento de licitación **Pública Internacional Bajo la Cobertura de los Tratados de Libre Comercio Electrónica No. LA-050GYR047-E45-2018**, por las siguientes cantidades o porcentajes:

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

CLAVE					DESCRIPCIÓN	PRESENTACION			NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO	CANTIDAD MÁXIMA REQUERIDA	CANTIDAD Y/O PORCENTAJE QUE RESPALDA
GPO	GEN	ESP	DF	VR		UNI	CANT	TIPO			
010	000	4396	01	00	EMTRICITABINA-TENOFOVIR, TABLETA. CADA TABLETA CONTIENE: TENOFOVIR DISOPROXIL SUCCINATO EQUIVALENTE A 245 MG DE TENOFOVIR DISOPROXIL EMTRICITABINA 200 MG. ENVASE CON 30 TABLETAS.	ENV	30	TAB	284M2017 SSA	509,182	100%

Así mismo mi representada se compromete a:

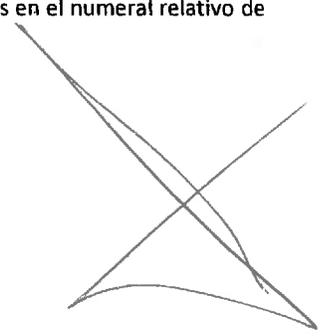
- Garantizar la entrega de insumos durante la vigencia del contrato, por la cantidad o porcentaje que respaldo.
- Cumplir con el plazo de garantía de los insumos para la salud.
- Poner a la vista las especificaciones técnicas de calidad, métodos de prueba, sustancias de referencia y los estudios de estabilidad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

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

ATENTAMENTE



**LUIS JESUS LUEVANO TERAN**  
**REPRESENTANTE LEGAL**  
**SANDOZ S.A. DE C.V.**



**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 27 de septiembre de 2019

Instituto Mexicano del Seguro Social  
Presente.

Me refiero al procedimiento licitación PUBLICA INTERNACIONAL BAJO LA COBERTURA DE LOS TRATADOS DE LIBRE COMERCIO ELECTRÓNICA NO. LA-050GYR047-E45-2018 en el que mi representada, la empresa FARMACÉUTICOS MAYPO S.A. DE C.V., participó a través de propuesta resultando adjudicado el contrato U180393 así como a mi solicitud de inclusión de registro sanitario de fecha 27 DE SEPTIEMBRE DE 2019

Sobre el particular, y en los términos de lo previsto en las "Reglas para la celebración de licitaciones públicas internacionales bajo la cobertura de tratados de libre comercio suscritos por los Estados Unidos Mexicanos", el que suscribe manifiesta bajo protesta de decir verdad que, en el supuesto de que me sea incluido el registro sanitario al contrato respectivo, suministraré la totalidad de los bienes que entregue con motivo de esta inclusión, por el que solicito la inclusión para la clave: 010 000 4396 01 00 con el registro sanitario 284 M2007 SSA, mismos que será(n) producido(s) en los Estados Unidos Mexicanos y contarán con un porcentaje de contenido nacional de cuando menos el 65%.

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

**ATENTAMENTE**

---

**PATRICIA MONSERRAT SALINAS PLIEGO**  
NOMBRE Y FIRMA  
DEL REPRESENTANTE LEGAL DEL TITULAR  
DEL REGISTRO SANITARIO



**ANEXOS**  
**DIVISION DE CONTRATOS**

**ANEXO VII  
MANIFESTACIÓN DE ORIGEN DE LOS BIENES**

**FORMATO PARA LA MANIFESTACIÓN QUE DEBERÁN PRESENTAR LOS PROVEEDORES QUE PARTICIPEN EN LICITACIONES PÚBLICAS INTERNACIONALES BAJO LA COBERTURA DE TRATADOS PARA LA ADQUISICIÓN DE BIENES, Y 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 MEXICO A 27 DE SEPTIEMBRE DEL 2019**

**Instituto Mexicano del Seguro Social  
Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios  
Coordinación Técnica de Bienes y Servicios  
División de Bienes Terapéuticos  
Presente.**

Me refiero al procedimiento Licitación Pública Internacional bajo la Cobertura de los Tratados de Libre Comercio No. LA-050GYR047-E45-2018 en el que mi representada, la empresa SANDOZ S.A. DE C.V., participa a través de la presente propuesta.

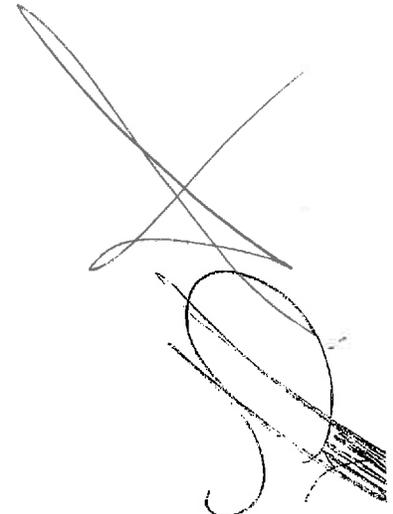
Sobre el particular, y en los términos de lo previsto en las "Reglas para la celebración de licitaciones públicas internacionales bajo la cobertura de tratados de libre comercio suscritos por los Estados Unidos Mexicanos", el que suscribe manifiesta bajo protesta de decir verdad que, en el supuesto de que me sea adjudicado el contrato respectivo, el (la totalidad de los) bien(es) que oferto, con la marca y/o modelo indicado en mi proposición, bajo la(s) partida(s) y clave(s) **553 Clave 010.000.4396.01.00**, son originarios de CHIPRE, país que tiene suscrito con los Estados Unidos Mexicanos el Tratado de Libre Comercio TLCUEM, de conformidad con la regla de origen establecida en el capítulo de compras del sector público de dicho tratado.

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

**ATENTAMENTE**



**LUIS JESUS LUEVANO TERAN  
REPRESENTANTE LEGAL  
SANDOZ S.A. DE C.V.**





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

**284M2017 SSA**  
**No. DE SOLICITUD**  
**173300415D0214**  
**No. DE SOLICITUD ANTERIOR**  
**173300416T0328**

Con fundamento en los Artículos 4 párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; Artículos 2 fracción I, 14, 17, 26, 39 fracciones XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; Artículos 1, 3 fracciones I, XXII y 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; Artículos 1, 2, 3 y 15 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; Artículos 1, 2 inciso C, fracción X, 15, 36 y 37 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; Artículos 1, 2, 153, 167, 168, 170, 172, 173, 174, 177, 178, 184, 185, 188, 187, 188, 189 y 190 del Reglamento de Insumos para la Salud; Artículos 1, 3 fracción I inciso b), fracción VII y XIII, 4 fracción II inciso C, 11 fracciones VI, IX, y XI y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, se autoriza la modificación a las condiciones de registro sanitario al tenor siguiente:

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

**CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

- Denominación distintiva: **MOVITREM**
- Denominación genérica: **Tenofovir / Emtricitabina**
- Clasificación Artículo 226 LGS: **IV**
- Forma farmacéutica: **Tableta**
- Fabricante del fármaco:
  - Emtricitabina:**
  - Shanghai Desano Chemical Pharmaceutical Co., Ltd.**
  - No. 417, Binhai Road, Laogang Town, Pudong, New Area, Shanghai, China.**
  - Tenofovir disopóxil succinato**
  - Zhejiang Jiuzhou Pharmaceutical Co., Ltd.**
  - No. 99 Waishá Road, Jiaoliang District, Taizhou City, Zhejiang Province, China.**
  - Granules India Limited**
  - Plot No. 8, J.N. Pharma City, Tadi (V), Paraiwada (M), Visakhapatnam District, Andhra Pradesh, India**
- Fabricante del medicamento: **Remedica Ltd**  
**Aharon Street, Limassol Industrial Estate, Building 1-main, Building 2-penicillins, Building 4- cephalosporins, Building 5-anti-cancer/hormones, Building 10-anti-cancer, Limassol, Cyprus, 3056, Chipre.**
- Acondicionador: **Remedica Ltd**  
**Aharon Street, Limassol Industrial Estate, Building 1-main, Building 2-penicillins, Building 4- cephalosporins, Building 5-anti-cancer/hormones, Building 10-anti-cancer, Limassol, Cyprus, 3056, Chipre.**

**ANEXOS**  
**DIVISION DE CONTRATOS**





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

Fecha de expedición: 10 de enero de 2018  
Fecha de vencimiento: 04 de octubre de 2022

Presentaciones: Caja de cartón con un frasco con 30 tabletas e instructivo anexo.

Envase para tableta: Frasco de polietileno de alta densidad (PEAD).

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

Indicación terapéutica: Tratamiento de la infección por Virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH), tratamiento de adolescentes infectados por el VIH-1 con resistencia a los NRTI, profilaxis previa a la exposición.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a las sustancias activas o a cualquiera de sus excipientes, uso para profilaxis previa a la exposición en individuos con estado de VIH-1 desconocido o positivo.

**Fórmula**

245 mg/ 200mg

Cada tableta contiene(n):

**Fármaco(s)**

Tenofovir disoproxil succinato	300.600 mg	
Equivalente a:		
Tenofovir disoproxil	245.000 mg	Se ajusta en base a la potencia y contenido de agua.
Emtricitabina	200.000 mg	Se ajusta en base a la potencia y contenido de agua.

**Aditivo(s)**

Lactosa	96.000 mg	Monohidratada
Celulosa microcristalina	283.400 mg	La celulosa microcristalina grado PH 101 se usa en la etapa de granulado y la celulosa microcristalina grado PH 112 se usa en la etapa de mezclado.
Amidón de maíz	50.000 mg	Pregelatinizado
Alcohol isopropílico	cbp	Se evapora durante el proceso.
Croscarmelosa de sodio	60.000 mg	
Estearato de magnesio	10.000 mg	

**Recubrimiento**

Alcohol polivinílico	10.000 mg	
Dióxido de titanio	5.623 mg	
Macrogol	5.050 mg	3350
Talco	3.700 mg	
Índigo carmin	0.628 mg	
Agua purificada	cbp	Se evapora durante el proceso

Vía de administración: Oral.



COE 143150



Observaciones al Registro:

- Se autoriza la actualización del proyecto de instructivo anexo conforme a la NOM-072-SSA1-2012, Etiquetado de medicamentos y de remedios herbolarios, de las presentaciones previamente autorizadas.
- Con base en el Artículo 189 del Reglamento de Insumos para la Salud se autoriza plazo de 120 días para agotar existencias de material de envase y/o producto terminado con las condiciones previas a la presente autorización.
- Deberá dar cumplimiento a lo indicado en el oficio circular CASM/OR/20/2016 de fecha 18 de julio de 2016 numeral 10.4 y 4., a) para el fabricante del fármaco Tenofovir. (Granules India Limited) (Oficio 173300416T0328 del 15 de diciembre de 2017).
- Deberá dar cumplimiento a lo indicado en el oficio circular CASM/OR/20/2016 de fecha 18 de julio de 2016 numeral 10.4 y 4., a) para los fabricantes de los fármacos (Emtricitabina y Tenofovir). (Oficio 17330040400053 del 04 de octubre de 2017).
- Deberán confirmar el plazo de caducidad con estudios de estabilidad a largo plazo, con muestras conservadas y analizadas en México, conforme a la NOM-073-SSA1-2015, Estabilidad de Fármacos y Medicamentos, así como de remedios herbolarios. (Fabricante de tenofovir Granules India Limited); (Oficio 173300416T0328 del 15 de diciembre de 2017).
- 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.

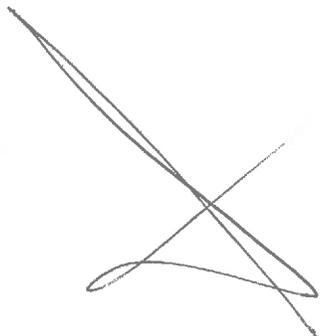
Anexos: 10.

SUFRAGIO EFECTIVO, NO REELECCIÓN  
COMISIONADO DE AUTORIZACIÓN SANITARIA

JUAN CARLOS GALIAGA SOLÓRZANO

ANEXOS  
DIVISION DE CONTRATOS

SIN TEXTO



PROYECTO DE VARETE PARA FIVASE PRIMARIO  
Fases de suministro de medicamentos

**MOVIREM**  
**DENOMINACIÓN DISTINTIVA®**  
**Emtricitabina /Tenofovir**  
**Tableta**  
**200mg/245 mg**  
**Oral**

 SECRETARÍA DE SALUD  
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN  
CONSUMIDORES  
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN  
DE FARMACOS  
LATINA HEALTHCARE,  
S.A. de C.V.

(Logotipos de la empresa y producto)

**Fórmula:**

Cada tableta contiene:  
Tenofovir disoproxil Succinato ..... 300.6 mg  
Equivalente a 245 mg de tenofovir disoproxil.  
Emtricitabina..... 200.0 mg  
Excipiente cbp.....1 Tableta

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN  
CONSUMIDORES  
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN  
DE FARMACOS  
LATINA HEALTHCARE,  
S.A. de C.V.

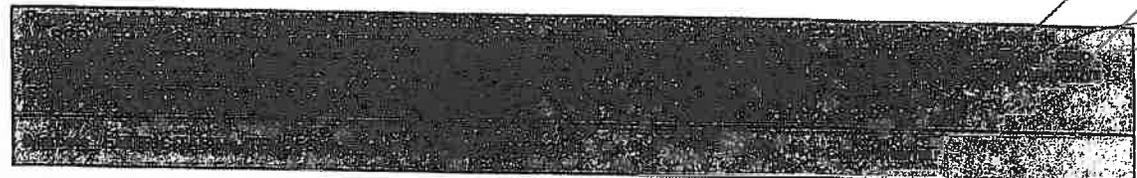
**Dosis:** La que el médico señale.  
**Vía de administración:** Oral.  
**Léase instructivo anexo.**  
Consérvese a no más de 25°C.  
Consérvese el frasco bien cerrado.  
Contiene un desecante **NO INGERIBLE**, consérvese dentro del envase.  
Este medicamento puede producir somnolencia y afectar el estado de alerta, por lo que no deberá conducir vehículos automotores ni maquinaria pesada durante su uso.  
Su venta requiere receta médica.  
Prohibida la venta fraccionada del producto.  
No se deje al alcance de los niños.  
No se use en embarazo y lactancia. (LOGOSÍMBOLO)  
Reporte las sospechas de reacción adversa al correo: [farmacovigilancia@cofepris.gob.mx](mailto:farmacovigilancia@cofepris.gob.mx)

Reg. No. \_\_\_\_\_ SSA IV  
Lote:  
Cad:  
Precio máximo al público

®Marca Registrada

**Hecho en Chipre por:**  
Remedica Ltd

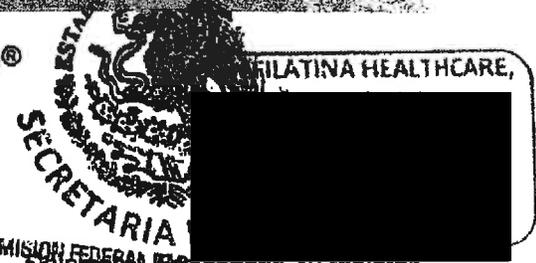
**Distribuido por:**  
Sandoz, S.A. de C.V.



281 M2017  
173300 10100053

PROYECTO DE MARBETE PARA ENVASES SECUNDARIOS  
(Caja de Cartón)

**MONITREN**  
**DENOMINACIÓN DISTINTIVA®**  
**Emtricitabina / Tenofovir**  
**Tableta**  
**200mg/245 mg**  
**Oral**



(Logotipos de la empresa y producto)

**Fórmula:**

Cada tableta contiene:

- Tenofovir disoproxil succinato ..... 300.6 mg  
Equivalente a 245 mg de tenofovir disoproxil.
- Emtricitabina ..... 200.0 mg
- Excipiente cbp ..... 1 Tableta

COMISION FEDERAL PARA LA PROTECCION DE LAS TABLETAS  
CONTRA RIESGOS SANITARIOS  
COMISION DE AUTORIZACION  
SANITARIA

DEFILATINA HEALTHCARE,  
S. A. DE C. V.

**Dosis:** La que el médico señale.

**Vía de administración:** Oral.

Léase instructivo anexo.

Consérvese a no más de 25°C.

Consérvese el frasco bien cerrado.

Contiene un desecante **NO INGERIBLE**, consérvese dentro del envase.

Este medicamento puede producir somnolencia y afectar el estado de alerta, por lo que no deberá conducir vehículos automotores ni maquinaria pesada durante su uso.

Su venta requiere receta médica.

Prohibida la venta fraccionada del producto.

No se deje al alcance de los niños.

No se use en embarazo y lactancia. (LOGOSÍMBOLO)

Reporte las sospechas de reacción adversa al correo: [farmacovigilancia@cofepris.gob.mx](mailto:farmacovigilancia@cofepris.gob.mx)

Reg. No. \_\_\_\_\_ SSA IV  
Lote:  
Cad:  
Precio máximo al público

**SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FÍSICA(S) IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: NOMBRE Y FIRMA, POR CONSIDERARSE INFORMACIÓN CUYA DIFUSIÓN PUEDE AFECTAR A LA ESFERA PRIVADA DE LA MISMA DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN LOS ARTÍCULOS 113 FRACCION I Y 118 DE LA LEY FEDERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA. D.O.F. 09-mayo-2016**

®Marca Registrada

**Hecho en Chipre por:**  
Remedica Ltd  
Aharnon Street, Limassol Industrial Estate, Building 1-  
Main, Building 2-Penicillins, Building 4-  
Cephalosporins, Building 5-Anti-Cancer/Hormones,  
Building 10-Anti-Cancer, Limassol, Cyprus, 3056,  
Chipre.

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



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

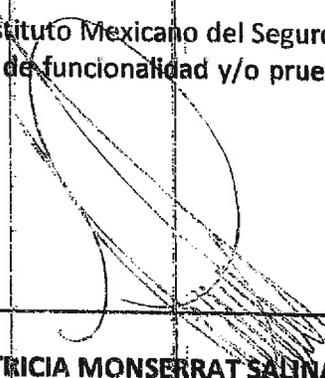
Ciudad de México 27 de septiembre de 2019

Instituto Mexicano del Seguro Social  
Presente.

El suscrito PATRICIA MONSERRAT SALINAS PLIEGO, en mi calidad de Representante Legal o persona que cuenta con facultades para comprometer a la empresa FARMACÉUTICOS MAYPO 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 NO. LA-050GYR047-E45-2018 y que se contienen en el formato de inclusión de registro sanitario de fecha 27 DE SEPTIEMBRE DE 2019, para la clave 010 000 4396 01 00 registro sanitario 284 M2007 SSA cumplen con:

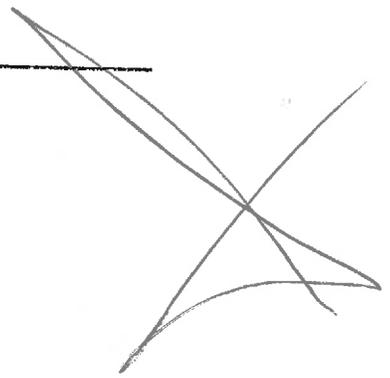
Lo establecido en la Ley General de Salud, en los artículos aplicables, Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y sus suplementos, en las Normas Oficiales Mexicanas, Normas Mexicanas, Normas Internacionales, específicamente: NOM-072-SSA1-2012, Etiquetado de medicamentos y de remedios herbolarios, 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.



---

**PATRICIA MONSERRAT SALINAS PLIEGO**  
**NOMBRE Y FIRMA**  
**DEL REPRESENTANTE LEGAL DEL TITULAR**  
**DEL REGISTRO SANITARIO**



**ANEXOS**  
**DIVISION DE CONTRATOS**

**SIN TEXTO**

