



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° 3 (TRES)
AL CONTRATO
U180394**

CONVENIO MODIFICATORIO **NÚMERO 3 (TRES)** AL CONTRATO ABIERTO **NÚMERO U180394** 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 **GRUPO FÁRMACOS ESPECIALIZADOS, S.A. DE C.V.**, A QUIEN EN LO SUCESIVO SE DENOMINARÁ “**EL PROVEEDOR**”, REPRESENTADA POR LA **C. ANA LAURA MÁRQUEZ JIMÉNEZ**, EN SU CARÁCTER DE APODERADA 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 14 de junio de 2019, “**LAS PARTES**” suscribieron el convenio modificatorio número **1 (uno)**, a través del cual se acordó incrementar la cantidad mínima y máxima contratada de bienes de la siguiente clave:

Clave	Descripción
010 000 5671 00 00	RIFAXIMINA. TABLETA. CADA TABLETA CONTIENE: RIFAXIMINA 200 MG. ENVASE CON 28 TABLETAS.

Modificando la cantidad mínima en **\$1,579,980,090.98 (UN MIL QUINIENTOS SETENTA Y NUEVE MILLONES NOVECIENTOS OCHENTA MIL NOVENTA PESOS 98/100 M.N.)**, la tasa aplicable correspondiente al Impuesto al Valor Agregado (I.V.A.) es 0%, y la cantidad máxima es de **\$3,949,888,689.46 (TRES MIL NOVECIENTOS CUARENTA Y NUEVE MILLONES**

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° 3 (TRES)
AL CONTRATO
U180394**

OCHOCIENTOS OCHENTA Y OCHO MIL SEISCIENTOS OCHENTA Y NUEVE PESOS 46/100 M.N.), la tasa aplicable correspondiente al Impuesto al Valor Agregado (I.V.A.) es 0%.

V.- Con fecha 16 de agosto de 2019, "**LAS PARTES**" suscribieron el convenio modificatorio número **2 (dos)**, a través del cual se acordó incrementar la cantidad mínima y máxima contratada de bienes de la siguiente clave:

Clave	Descripción
010 000 0441 00 00	SALMETEROL SUSPENSIÓN EN AEROSOL CADA GRAMO CONTIENE: XINAFOATO DE SALMETEROL EQUIVALENTE A 0.330 MG DE SALMETEROL ENVASE CON INHALADOR CON 12 G PARA 120 DOSIS DE 25 MICROGRAMOS.

Modificando la cantidad mínima de **\$1,580,752,863.74 (UN MIL QUINIENTOS OCHENTA MILLONES SETECIENTOS CINCUENTA Y DOS MIL OCHOCIENTOS SESENTA Y TRES PESOS 74/100 M.N.)**, la tasa aplicable correspondiente al Impuesto al Valor Agregado (I.V.A.) es de 0% y por la cantidad máxima de **\$3,951,820,304.52 (TRES MIL NOVECIENTOS CINCUENTA Y UN MILLONES OCHOCIENTOS VEINTE MIL TRESCIENTOS CUATRO PESOS 52/100 M.N.)**, la tasa aplicable correspondiente al Impuesto al Valor Agregado (I.V.A.) es de 0%


DECLARACIONES

I.- "**EL INSTITUTO**" declara, a través de su Apoderado Legal, que:

I.1.- Mediante oficio número 095384611810/2019003130 de fecha 09 de agosto 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 06 de junio y 07 de agosto, ambos 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 Apoderada Legal, que:

II.1.- Con escritos de fechas 31 de mayo, 17 y 21 de junio todos de 2019, solicitó a "**EL INSTITUTO**" la inclusión de registros sanitarios. Documentos que se agregan al **Anexo 1 (uno)** del presente instrumento jurídico.

	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 3 (TRES) AL CONTRATO U180394
---	--	---

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 sus Apoderados Legales, 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 los registros sanitarios 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 0246 00 00	323M2016 SSA	PHARMASERVICE, S.A. DE C.V.
	168M2016 SSA	DH FARMACÉUTICA, S.A. DE C.V.
	270M2017 SSA	ZURICH PHARMA, 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 número 1 (uno) y 2 (dos).

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.

B

[Handwritten signature]

[Handwritten mark]

[Handwritten mark]



**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° 3 (TRES)
AL CONTRATO
U180394**

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 **28 de agosto 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"
**GRUPO FÁRMACOS ESPECIALIZADOS, S.A.
DE C.V.**

C. ANA LAURA MÁRQUEZ JIMÉNEZ
Apoderada 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. FABIOLA PATRICIA HERNÁNDEZ CRUZ
Encargada de la Coordinación de Control de Abasto
Designada mediante oficio 09 52 17 1000/1065 de
fecha 22 de julio de 2019 por el Titular de la Dirección
de Administración.

PRD/LBGP/RAQV



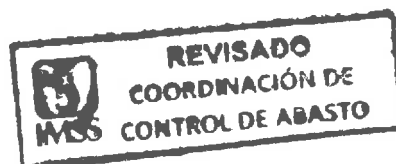
**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
UNIDAD DE ADQUISICIONES E INFRAESTRUCTURA
COORDINACIÓN DE ADQUISICIÓN DE BIENES Y
CONTRATACIÓN DE SERVICIOS
COORDINACIÓN TÉCNICA DE PLANEACIÓN Y
CONTRATOS**

**CONVENIO
MODIFICATORIO
N° 3 (TRES)
AL CONTRATO
U180394**

ANEXO 1

“REQUERIMIENTO Y SUSTENTO DEL CONVENIO”

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS



EL PRESENTE ANEXO CONSTA DE 27 HOJAS INCLUYENDO ESTA CARÁTULA

SIN TEXTO

SIN TEXTO



GOBIERNO DE MÉXICO



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
COORDINACIÓN DE ADQUISICIÓN DE BIENES Y CONTRATACIÓN
13 AGO. 2019
RECIBIDO
COORDINACIÓN TÉCNICA DE PLANEACIÓN Y CONTRATOS

REVISADO
COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO

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

002818

Of N° 095384611810/201900 **3130'**

Ciudad de México, 04 JUN 2019

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

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
UNIDAD DE ADQUISICIONES E INFRAESTRUCTURA

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

13 AGO 2019
RECIBIDO
COORDINACIÓN DE ADQUISICIÓN DE BIENES Y CONTRATACIÓN DE SERVICIOS

Me dirijo atentamente a Usted, en relación al contrato de adquisición con el proveedor Grupo Fármacos Especializados, S.A. de C.V., derivado del procedimiento de adquisición internacional Bajo los Tratados del Libre Comercio Electrónica número LA-050GYR047-E45-2018, para atender la necesidad de la clave 010 000 0246 00 00, para el presente ejercicio fiscal.

Se hace de su conocimiento que mediante escritos de fechas 31 de mayo y 21 de junio del año en curso, recibidos en este Instituto con fecha 04 y 25 de junio año, el proveedor antes mencionado solicitó la inclusión de los siguientes registros 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.
U180394 C43	010	000	0246	00	00	PROPOFOL EMULSION INYECTABLE CADA AMPOLLETA O FRASCO AMPULA CONTIENE: PROPOFOL 200 MG EN EMULSION CON EDETATO DISODICO (DIHIDRATADO). ENVASE CON 5 AMPOLLETAS O FRASCOS AMPULA DE 20 ML.	323M2016 SSA	PHARMASERVICE, S.A. DE C.V.	MÉXICO
							168M2016 SSA	DH FARMACÉUTICA, S.A. DE C.V.	POLONIA
							270M2017 SSA	ZURICH PHARMA, S.A. DE C.V.	MÉXICO

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

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

- Solicitud y formato de Inclusión de Registro Sanitario;
- Escrito del Titular del registro sanitario adjudicado 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



2019

- Documentación con la que se acreditó cumplimiento de los requisitos técnicos que se establecen en los términos y condiciones rubros "Registro Sanitario" y "Norma o Especificación Técnica que deben cumplir los bienes".
- Resultado Técnico de la Evaluación de Inclusión presentado por el proveedor, emitido por la Titular de la División Institucional de Cuadro Básico de Insumos para la Salud, mediante el cual acredita el cumplimiento de los requisitos técnicos del "registro sanitario".
- Resultado Técnico de la Evaluación de Inclusión presentado por el proveedor, emitido por la Titular de la División de Planeación Bienes Terapéuticos, mediante el cual acredita el cumplimiento de las "Normas o Especificación Técnica que deben cumplir los bienes".

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

Destaco a usted que se considera necesario valorar la procedencia legal de la solicitud de ampliación atendiendo el contenido de la publicación en el Diario Oficial de la Federación del 18 de julio de 2019 respecto a la circular Número 0064/130.15/4991/2019.

"Circular por la que se comunica a las Dependencias y Entidades de la Administración Pública Federal, empresas productivas del Estado, así como a las Entidades Federativas que deberán abstenerse de aceptar propuestas o celebrar contratos con la persona Moral Grupo Fármacos Especializados, S.A de C.V."

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

Atentamente



Gabriel Barreto Olmos
Coordinador Técnico de Planeación

Ccp: Lic. Fabiola Patricia Hernández Cruz.- Encargada del Despacho de la Coordinación de Control de Abasto. (*)
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/JCB/ECI





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
GRUPO FARMACOS ESPECIALIZADOS, 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 **U180394**, EL CUAL DERIVÓ DEL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN No. **LA-050GYR047-E45-2018**.

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

-----RESULTADO TÉCNICO-----

CEDULA DESCRIPTIVA				REGISTRO SANITARIO				
CLAVE	MEDICAMENTO	DESCRIPCION	INDICACIÓN	EMPRESA	NÚMERO	FECHA DE EXPEDICIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO	EVALUACIÓN
0246.00	PROPOFOL	EMULSIÓN INYECTABLE Emulsión con edetato disódico (dihidratado) 200 mg. Envase con 5 ampolletas o frascos ámpula de 20 ml.	Inducción y mantenimiento de la anestesia general.	Pharmaservice, S.A de C.V.	323M2016 SSA	28/08/2018	02/09/2021	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

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

REVISADO
COORDINACIÓN DE
IMSS CONTROL DE ABASTO



SIN TEXTO



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS
DIVISIÓN INSTITUCIONAL DE CUADROS BÁSICOS DE INSUMOS PARA LA SALUD

HOJA No. 2
GRUPO FARMACOS ESPECIALIZADOS, S.A. DE C.V.
EVALUACIÓN DE INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO

CEDULA DESCRIPTIVA				REGISTRO SANITARIO				
CLAVE	MEDICAMENTO	DESCRIPCIÓN	INDICACIÓN	EMPRESA	NÚMERO	FECHA DE EXPEDICIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO	EVALUACIÓN
0246.00	PROPOFOL	EMULSIÓN INYECTABLE Emulsión con edetato disódico (dihidratado) 200 mg. Envase con 5 ampolletas o frascos ampula de 20 ml.	Inducción y mantenimiento de la anestesia general.	DH Farmacéutica, S.A de C.V.	168M2016 SSA	10/10/2016	18/04/2021	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
				Zurich Pharma, S.A de C.V.	270M2017 SSA	10/10/2017	10/10/2022	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

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



ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

SIN TEXTO



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO
COORDINACIÓN TÉCNICA DE PLANEACIÓN
DIVISIÓN DE PLANEACIÓN DE BIENES TERAPÉUTICOS

RESULTADO TÉCNICO DE LA EVALUACIÓN DE INCLUSIÓN DEL (OS) REGISTRO(S) SANITARIO(S) PRESENTADA POR EL PROVEEDOR
GRUPO FARMACOS ESPECIALIZADOS, 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 DE LOS REGISTROS SANITARIOS A TRAVÉS DE CONVENIO MODIFICATORIO, PARA LA CLAVE QUE AMPARA EL CONTRATO NÚMERO U180394, 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-----

INFORMACIÓN A INCLUIR								
CLAVE					DESCRIPCIÓN	REGISTRO SANITARIO	TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	RESULTADO DE LA EVALUACIÓN
010	000	0246	00	00	PROPOFOL EMULSION INYECTABLE CADA AMPOLLETA O FRASCO AMPULA CONTIENE: PROPOFOL 200 MG EN EMULSION CON EDETATO DISODICO (DIHIDRATADO). ENVASE CON 5 AMPOLLETAS O FRASCOS AMPULA DE 20 ML.	323M2016 SSA	PHARMASERVICE, S.A. DE C.V.	CUMPLE
						168M2016 SSA	DH FARMACÉUTICA, S.A. DE C.V.	
						270M2017 SSA	ZURICH PHARMA, S.A. DE C.V.	



ATENTAMENTE

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

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

SIN TEXTO

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

Ciudad de México, a 14 de junio de 2019

**Instituto Mexicano del Seguro Social
Presente.**

El suscrito **Ana Laura Márquez Jiménez**, en mi calidad de Representante Legal o persona que cuenta con facultades para comprometer a la empresa **Grupo Fármacos Especializados, S.A. de C.V.**, manifiesto que para las claves y registros sanitarios que solicita incluir al contrato adjudicado en el evento de licitación **LA-050GYR047-E45-2018** y que se contienen en el formato de inclusión de registro sanitario de fecha **17 de junio de 2019**, para la clave **010.000.0246.00.00** registros sanitarios **168M2016 SSA, 323M2016 SSA, 270M2017 SSA**, cumplen con:

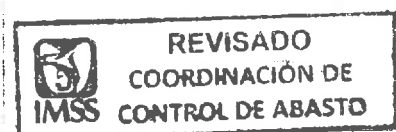
Lo establecido en la La Ley General de Salud, en los artículos aplicables, Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y sus suplementos, en las Normas Oficiales Mexicanas, Normas Mexicanas, Normas Internacionales, específicamente: **NOM-072-SSA1-2012, Etiquetado de medicamentos y de remedios herbolarios,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

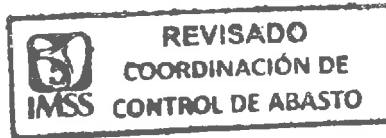
ATENTAMENTE

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

Ana Laura Márquez Jiménez
Representante Legal
Grupo Fármacos Especializados, S.A. de C.V.



SAN LEO



Of N° 095384611810/201900 2482

Ciudad de México, 01 JUL 2019

C. Ana Laura Márquez Jiménez y/o
Representante Legal de la Empresa
Grupo Fármacos Especializados, S.A. de C.V.
Presente.

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

Me dirijo atentamente a Usted, en respuesta a su escrito de fecha 18 de junio del año en curso, recibido en el Instituto con misma fecha, mediante el cual solicita la Inclusión de diversos Registros Sanitarios para la clave 010 000 0246 00 00, para atender el requerimiento del ejercicio 2019.

Al respecto, se procedió a la verificación del nivel de cumplimiento mensual de la clave de la que se solicita inclusión, desprendiéndose un cumplimiento por los siguientes porcentajes:

Table with 3 columns: CLAVE, CUMPLIMIENTO, and EJERCICIO. Row 1: 010 000 0246 00 00, 95.00%, 100.00%

Por lo que en apego al apartado de "INCLUSION DE REGISTROS SANITARIOS", de los Términos y Condiciones para el procedimiento de Licitación Pública Internacional Bajo la Cobertura de los Tratados de Libre Comercio Electrónica número LA-050GYR047-E45-2018, anexo en el contrato suscrito, que establece:

"Para aquellas claves en las que se haya aceptado ofertar más de un registro sanitario y que presenten incumplimiento, el proveedor adjudicado durante la vigencia del contrato podrá solicitar entregar bienes con Registro Sanitario distinto a las adjudicadas debiendo cumplir con los siguientes requisitos".

Para la solicitud de inclusión el proveedor adjudicado deberá presentar incumplimiento de al menos 5% del total de los bienes requeridos en la participante en la que se trámite en el mes de su solicitud o en el mes inmediato anterior, indicando los registros sanitarios adjudicados que se pretenden incluir y causas que motivan la inclusión."

Sumado a la verificación del soporte documental presentado, se tiene que los escritos de los Titulares de los registros sanitarios adjudicados que generan la imposibilidad de entrega corresponden a los meses de febrero y marzo del presente, es decir no presenta carta de desabasto actualizada en la que manifieste que a la fecha se sigue el problema de desabasto, por otro lado se tiene que de los formatos ingresados en la petición en comento se desprende que la hoja de manifestación de origen de los bienes así como en el formato de cumplimiento de normas hacen referencia a una propuesta técnica, situación que no es procedente ya que el caso que nos ocupa, es una solicitud de Inclusión de registro sanitario.

Lo anterior, conforme a lo establecido en el apartado "INCLUSION DE REGISTROS SANITARIOS", del documento denominado: Términos y Condiciones para los procedimientos de Licitación Pública Internacional Bajo la Cobertura de los Tratados de Libre Comercio Electrónica número LA-050GYR047-E45-2018, anexos en el instrumento jurídico que nos compete, el que se transcribe a continuación para pronta referencia:

"Para las claves que presenten incumplimiento, el proveedor adjudicado durante la vigencia del contrato podrá solicitar entregar bienes con Registro Sanitario distinto a las adjudicadas debiendo cumplir con los siguientes requisitos:

Escrito que justifique las causas que motivan la inclusión, anexando los requisitos para su evaluación y acompañando escrito del Titular del registro sanitario adjudicado que genera la imposibilidad de entrega"

Recibo original
Ana Laura Marquez
1 julio 2019





GOBIERNO DE
MÉXICO



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

Por lo que no es factible atender su petición de mérito, hasta en tanto presente todos los requisitos establecidos en los procedimientos de contratación, así como se identifique en el Sistema de Abasto Institucional (SAI) incumplimiento de entregas de la clave que solicita la inclusión de registro sanitario.

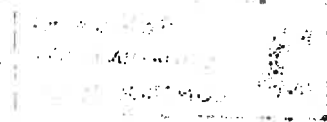
Sin más por el momento, aprovecho la ocasión para enviarle un cordial saludo.

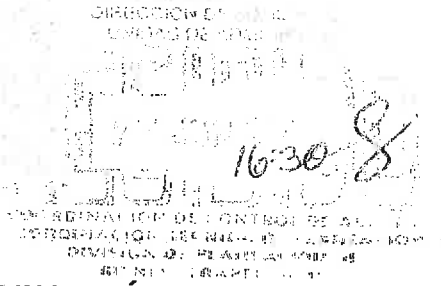
Atentamente


Gabriel Barreto Olmos
Coordinador Técnico de Planeación

Ccp: Mtra. Claudia Edith Suárez Ojeda.- Titular de la Coordinación de Control de Abasto y Encargada de la Unidad de Administración. Presente. (*)
Lic. Ana Laura Montes de Oca Choreño.- Titular de la División de Planeación de Bienes Terapéuticos. Presente. (*)

(*) Se envían copias a través de SICGC
ALMOC/JOVC/JCB/ECI





Querétaro No. 137 Col. Roma
C.P. 06700 México, D.F.
Tel.: 5285 2300

SOLICITUD DE INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO.

Ciudad de México a 21 de junio de 2019

**Instituto Mexicano del Seguro Social
Presente.**

En alcance a la petición del correo electrónico recibido con fecha 13 de junio por Jenny Cornelio Barroso, en respuesta de la solicitud de inclusión que se sometió con fecha 04 de junio, se adjuntan las 2 cartas de desabasto que no habían sido incluidas anteriormente de: Laboratorios Pisa, S.A. de C.V. y Fresenius Kabi Mexico, S.A. de C.V.

Se incluyen los formatos actualizados de la carta de normas, carta garantía y formato de manifestación de origen de los bienes, se anexan las 3 cartas de desabasto entregadas previamente con fechas actualizadas.

Agradecemos la atención para el seguimiento a nuestra solicitud de inclusión de los registros sanitarios para la clave **0246 PROPOFOL EMULSION INYECTABLE CADA AMPOLLETA O FRASCO AMPULA CONTIENE: PROPOFOL 200 MG EN EMULSION CON EDETATO DISODICO (DIHIDRATADO). ENVASE CON 5 AMPOLLETAS O FRASCOS AMPULA DE 20 ML.**

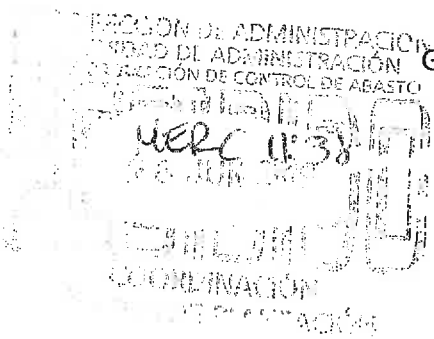


ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

Ana Laura Márquez Jiménez

Representante Legal

Grupo Fármacos Especializados, S.A. de C.V.



13:32

1893 ✓

SAN TEXTO

SOLICITUD DE INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO.

Ciudad de México a 17 de junio de 2019

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

Ana Laura Márquez Jiménez en mi carácter de Representante Legal de la empresa **Grupo Fármacos Especializados, S.A. de C.V.** en apego al numeral 19.2 de los términos y condiciones del procedimiento de **LA-050GYR047-E45-2018**, contenidas en el anexo del contrato número **U180394**, solicito a usted la inclusión de los registros sanitarios, así como la suscripción del convenio modificatorio correspondiente para las claves de los contratos que se detallan a continuación:

Para lo cual integro la siguiente documentación e información.

No Contrato	Gpo	Gen	Esp	Dif	Var	Formato de inclusión de Registro	Copia simple del Registro Sanitario	Copia simple de prórroga (en su caso)	Carta de cumplimiento de normas del (los) registros incluidos	Escritos de imposibilidad de entrega de los registros adjudicados	Carta de Respaldo del Registro Sanitario que solicita incluir	Escrito de Manifestación de Bienes	Acuse de recepción de documentos y muestras ante la COCTI (en su caso)
U180394	010	000	0246	00	00	2	3	N/A	10	11	16	19	N/A

Lo anterior toda vez que, los fabricantes que representamos actualmente no cuentan con la producción suficiente para atender la demanda de la clave **0246 PROPOFOL EMULSION INYECTABLE CADA AMPOLLETA O FRASCO AMPULA CONTIENE: PROPOFOL 200 MG EN EMULSION CON EDETATO DISODICO (DIHIDRATADO). ENVASE CON 5 AMPOLLETAS O FRASCOS AMPULA DE 20 ML.**

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



Ana Laura Márquez Jiménez
Representante Legal
Grupo Fármacos Especializados, S.A. de C.V.

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

REVISADO
COORDINACIÓN DE
IMSS CONTROL DE ABASTO

SIN TEXTO

SOLICITUD DE INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO.

Ciudad de México a 31 mayo de 2019

**Instituto Mexicano del Seguro Social
Coordinación de Control de Abasto
P r e s e n t e.**

Ana Laura Márquez Jiménez en mi carácter de Representante Legal de la empresa **Grupo Fármacos Especializados, S.A. de C.V.** en apego al numeral 19.2 de los términos y condiciones del procedimiento de **LA-050GYR047-E45-2018**, contenidas en el anexo del contrato número **U180394**, solicito a usted la inclusión de los registros sanitarios, así como la suscripción del convenio modificadorio correspondiente para las claves de los contratos que se detallan a continuación:

Para lo cual integro la siguiente documentación e información.

No Contrato	Gpo	Gen	Esp	Dif	Var	Formato de Inclusión de Registro	Copia simple del Registro Sanitario	Copia simple de proforma (en su caso)	Carta de cumplimiento de normativas (los registros incluidos)	Escritos de imposibilidad de entrega de los registros adjudicados	Carta de Respaldo del Registro Sanitario que solicita incluir	Escrito de Manifestación de Bienes	Acuse de recepción de documentos y muestras ante la COCTI (en su caso)
U180394	010	000	0246	00	00	2	3	N/A	10	16	20	23	N/A

Lo anterior toda vez que, los fabricantes que representamos actualmente no cuentan con la producción suficiente para atender la demanda de la clave **0246 PROPOFOL EMULSION INYECTABLE CADA AMPOLLETA O FRASCO AMPULA CONTIENE: PROPOFOL 200 MG EN EMULSION CON EDETATO DISODICO (DIHIDRATADO). ENVASE CON 5 AMPOLLETAS O FRASCOS AMPULA DE 20 ML.** Conforme a lo solicitado en el mes de marzo del 2019.

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



Ana Laura Márquez Jiménez
 Representante Legal
 Grupo Fármacos Especializados, S.A. de C.V.



SAN TEXO

FORMATO DE INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO.


Nuestra especialidad es tu salud

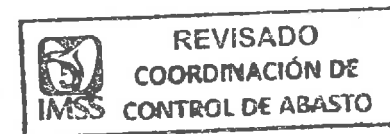
Ciudad de México a 17 de junio de 2019

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

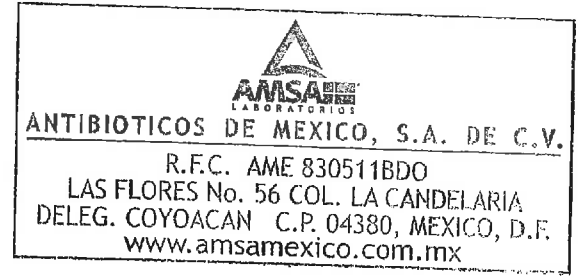
CONTRATO	No. DE PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN	CLAVE(S)					DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN			CLASE	NOMBRE DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	NÚMERO DEL REGISTRO SANITARIO	NOMBRE CORTO Y R.F.C. DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	PAÍS DE ORIGEN	NOMBRE DEL FABRICANTE
		GPO.	GEN.	ESP.	DIF.	VAR.		UNI	CANT.	TIPO						
U180394	LA-050GYR047-E45-2018	010	000	0246	00	00	PROPOFOL EMULSION INYECTABLE CADA AMPOLLETA O FRASCO AMPULA CONTIENE: PROPOFOL 200 MG EN EMULSION CON EDETATO DISODICO (DIHIDRATADO). ENVASE CON 5 AMPOLLETAS O FRASCOS AMPULA DE 20 ML.	ENV	5	AFA	GENERICO	PHARMASERVICE, S.A. DE C.V.	323M2016 SSA	PHARMASERVICE PHA 0301076G0	MÉXICO	PHARMASERVICE, S.A. DE C.V.
U180394	LA-050GYR047-E45-2018	010	000	0246	00	00	PROPOFOL EMULSION INYECTABLE CADA AMPOLLETA O FRASCO AMPULA CONTIENE: PROPOFOL 200 MG EN EMULSION CON EDETATO DISODICO (DIHIDRATADO). ENVASE CON 5 AMPOLLETAS O FRASCOS AMPULA DE 20 ML.	ENV	5	AFA	GENERICO	DH FARMACÉUTICA, S.A. DE C.V.	168M2016 SSA	DH FARMACÉUTICA DFA 1205113E9	POLONIA	WARSZAWSKIE ZAKLADY FARMACEUTYCZNE POLFA SPÓLKA AKCYJNA
U180394	LA-050GYR047-E45-2018	010	000	0246	00	00	PROPOFOL EMULSION INYECTABLE CADA AMPOLLETA O FRASCO AMPULA CONTIENE: PROPOFOL 200 MG EN EMULSION CON EDETATO DISODICO (DIHIDRATADO). ENVASE CON 5 AMPOLLETAS O FRASCOS AMPULA DE 20 ML.	ENV	5	AFA	GENERICO	ZURICH PHARMA, S.A. DE C.V.	270M2017 SSA	ZURICH PHARMA ZPH 041130CN7	MEXICO	INDUSTRIAS QUÍMICO FARMACÉUTICAS AMERICANAS, S.A. DE C.V.

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS


Ana Laura Márquez Jiménez
Representante Legal
Grupo Fármacos Especializados, S.A. de C.V.



SIN TEXTO



Ciudad de México a 06 de junio de 2019.

GRUPO FARMACOS ESPECIALIZADOS, S.A. DE C.V.

PRESENTE:

Por medio de este escrito, manifiesto que por el momento no contamos con inventario disponible y no tenemos fecha estimada para contar con disponibilidad de la siguiente clave:

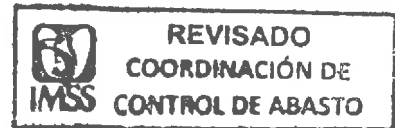
CLAVE	DESCRIPCIÓN
010.000.0246.00	PROPOFOL EMULSION INYECTABLE CADA AMPOLLETA O FRASCO AMPULA CONTIENE: PROPOFOL 200 MG. EN EMULSION CON EDETATO DISODICO (DIHIDRATADO). ENVASE CON 5 AMPOLLETAS O FRASCOS AMPULA DE 20 ML.

Sin más por el momento, quedo a sus órdenes.

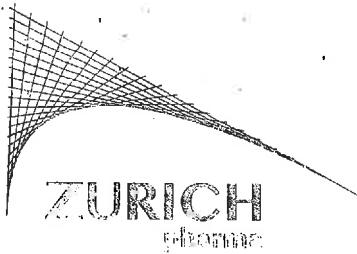
ATENTAMENTE

Lic. Giovani Aguilera Arenas
Representante Legal.
Antibióticos de México, S.A. de C.V.

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS



SAN TEXO



Alta calidad de... vida

Ciudad de México a 07 de junio de 2019

GRUPO FARMACOS ESPECIALIZADOS, S.A. DE C.V.

Por este medio le notifico que, tenemos retraso en el surtimiento de materia prima motivo por el cual hemos tenido desabasto del producto:

P

010.000.0246.00 NELEPRIT, PROPOFOL EMULSION INYECTABLE CADA AMPOLLETA O FRASCO AMPULA CONTIENE: PROPOFOL 200 MG EN EMULSION CON EDETATO DISODICO (DIHIDRATADO). ENVASE CON 5 AMPOLLETAS O FRASCOS AMPULA DE 20 ML.

El cual nos fue asignado en la Licitación Pública Internacional **LA-050GYR047-E45-2018** para el ejercicio 2019.

Estamos haciendo todo lo posible por regularizar la producción a la brevedad posible.

Sin otro particular, nos ponemos a sus órdenes para cualquier duda o aclaración.

ATENTAMENTE

OMAR ÁLVAREZ MOSCOSO
REPRESENTANTE LEGAL
ZURICH PHARMA, S.A. DE C.V.

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS



Oficina:

Planta:

Calle 040, Col. Anáhuac
Delegación Miguel Alemán
Ciudad de México, D.F.

Carrilero 14, Delegación Miguel Alemán
Ciudad de México, D.F.

SIN TEXAS

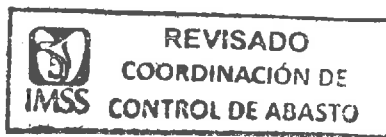
Ciudad de México a 11 de junio de 2019

Por medio de la presente le informo que, debido al retraso de surtimiento de la Materia Prima, hemos tenido desabasto del producto: **010.000.0246.00 DIPRIVAN, PROPOFOL EMULSION INYECTABLE CADA AMPOLLETA O FRASCO AMPULA CONTIENE: PROPOFOL 200 MG EN EMULSION CON EDETATO DISODICO (DIHIDRATADO). ENVASE CON 5 AMPOLLETAS O FRASCOS AMPULA DE 20 ML.**

El cual nos fue asignado en la Licitación **LA-050GYR047-E45-2018** para el abasto 2019.

Lamentamos los inconvenientes que esta situación le provoca, estamos haciendo todo lo posible por regularizar la producción a la brevedad posible, en cuanto tengamos noticias de la planta le haremos saber la fecha de entrega.

Sin otro particular, nos ponemos a sus órdenes para cualquier duda o aclaración.



ATENTAMENTE



José Alfredo Arontesmemije Bonilla
Director Ventas Gobierno

Representaciones e Investigaciones Médicas, S.A. de C.V.

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

REPRESENTACIONES E INVESTIGACIONES
MÉDICAS, S. A. DE C. V.
Camino a Sta. Teresa No. 1040 interior 501
Colonia Jardines en la Montaña
Delegación Tlalpan C. P. 14210 México, D. F.
Tel. fono 54 49 99 00
R.F.C. RIM-041030-QCC

"Productos destinados al beneficio y mejoramiento de la salud humana"

REPRESENTACIONES E INVESTIGACIONES MÉDICAS, S. A. DE C. V.

SIN TEXTO



Fresenius Kabi México S.A. De C.V.
Paseo del Norte 5300-A
Km. 12.5 Carretera a Nogales
Guadalajara, Technology Park
Zapopan Jal. C.P. 46010
Tel. (33) 3540 78.00
SIN COSTO 01900-288-0115

Ciudad de México a 07 de junio de 2019

**Licitación Pública Internacional
No. LA-050GYR047-E45-2018**

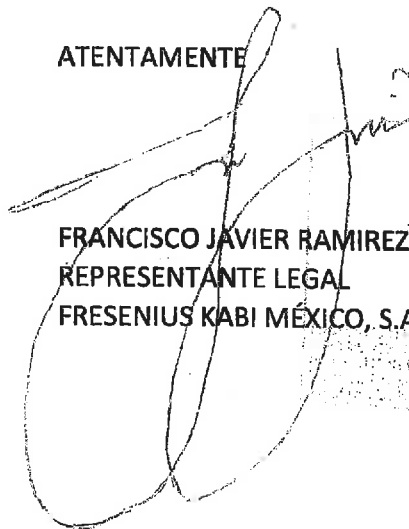
Por medio de este conducto me permito informar a usted que, debido al retraso de surtimiento de la Materia Prima, hemos tenido desabasto del producto que a continuación detallo y el cual nos fue asignado en la Licitación Pública Internacional LA-050GYR047-E45-2018 para el ejercicio 2019.

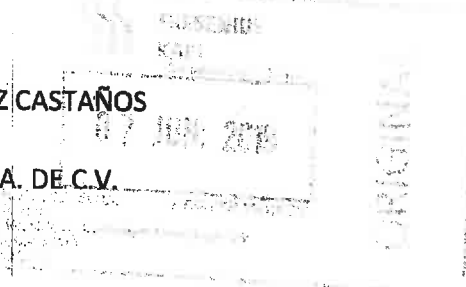
CLAVE	DESCRIPCION	TITULAR
010.000.0246.00	PROPOFOL EMULSION INYECTABLE CADA AMPOLLETA O FRASCO AMPULA CONTIENE: PROPOFOL 200 MG EN EMULSION CON EDETATO DISODICO (DIHIDRATADO). ENVASE CON 5 AMPOLLETAS O FRASCOS AMPULA DE 20 ML.	FRESOFOL 1% FRESENIUS KABI MEXICO, S.A. DE C.V.

De acuerdo a lo anterior lamentamos los inconvenientes que esta situación le provoca, sin embargo, le reitero que estamos haciendo todo lo posible por regularizar la producción a la brevedad posible, conforme nos estén liberando lotes le informaremos fechas de surtimiento.

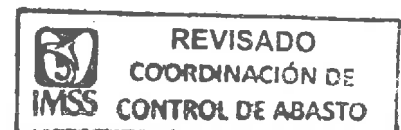
Sin otro particular, nos ponemos a sus órdenes para cualquier duda o aclaración.

ATENTAMENTE


FRANCISCO JAVIER RAMIREZ CASTAÑOS
REPRESENTANTE LEGAL
FRESENIUS KABI MÉXICO, S.A. DE C.V.



ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS



SIN TEXTO

Alvartis Pharma

Ciudad de México a 07 de junio de 2019

Por medio de la presente le notifico que, debido al retraso de surtimiento de la Materia Prima, hemos tenido desabasto del producto:

010.000.0246.00 VALFOPROX, PROPOFOL EMULSION INYECTABLE CADA AMPOLLETA O FRASCO AMPULA CONTIENE: PROPOFOL 200 MG EN EMULSION CON EDETATO DISODICO (DIHIDRATADO). ENVASE CON 5 AMPOLLETAS O FRASCOS AMPULA DE 20 ML.

El cual nos fue asignado en la Licitación Pública Internacional **LA-050GYR047-E45-2018** para el ejercicio 2019.

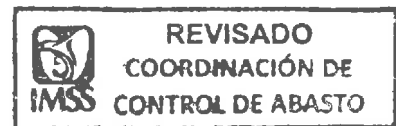
Lamentamos los inconvenientes que esta situación le provoca, estamos haciendo todo lo posible por regularizar la producción a la brevedad posible.

Sin otro particular, nos ponemos a sus órdenes para cualquier duda o aclaración.

ATENTAMENTE


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

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS



SIN TEXTO



FORMATO CARTA DE RESPALDO

Ciudad de México, a 12 de junio de 2019

**Instituto Mexicano del Seguro Social
Presente.**

El suscrito **Diego Argüelles Díaz González**, en mi calidad de Representante Legal o persona que cuenta con facultades para comprometer a la empresa **DH Farmacéutica, 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 **U180394** adjudicado en el evento de licitación **LA-050GYR047-E45-2018**, por las siguientes cantidades o porcentajes:

CLAVE					DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN			NUMERO DE REGISTRO SANITARIO	CANTIDAD MAXIMA REQUERIDA	CANTIDAD Y/O PORCENTAJE QUE RESPALDA
GPO	GEN	ESP	DF	VR		UNI	CANT	TIP O			
010	000	0246	00	00	PROPOFOL EMULSION INYECTABLE CADA AMPOLLETA O FRASCO AMPULA CONTIENE: PROPOFOL 200 MG EN EMULSION CON EDETATO DISODICO (DIHIDRATADO). ENVASE CON 5 AMPOLLETAS O FRASCOS AMPULA DE 20 ML.	ENV	5	AFA	168M2016 SSA	665,540	665,540

Así mismo, mi representada se compromete a:

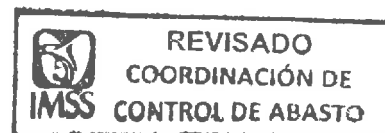
- Garantizar la entrega de insumos durante la vigencia del contrato, por la cantidad o porcentaje que respaldo.
- Cumplir con el plazo de garantía de los insumos para la salud.
- Poner a la vista las especificaciones técnicas de calidad, métodos de prueba, sustancias de referencia y los estudios de estabilidad 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

Diego Argüelles Díaz González
Representante Legal
DH Farmacéutica, S.A. de C.V.

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS



SIN TEXTO



pharmaservice

FORMATO CARTA DE RESPALDO

Ciudad de México, a 12 de junio de 2019

Instituto Mexicano del Seguro Social
Presente.

El suscrito **Ing. Esteban Javier Morgado Rodríguez**, en mi calidad de Representante Legal o persona que cuenta con facultades para comprometer a la empresa **Pharmaservice, 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 **U180394** adjudicado en el evento de licitación **LA-050GYR047-E45-2018**, por las siguientes cantidades o porcentajes:

CLAVE					DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN			NUMERO DE REGISTRO SANITARIO	CANTIDAD MAXIMA REQUERIDA	CANTIDAD Y/O PORCENTAJE QUE RESPALDA
GPO	GEN	ESP	DF	VR		UNI	CANT	TIP O			
010	000	0246	00	00	PROPOFOL EMULSION INYECTABLE CADA AMPOLLETA O FRASCO AMPULA CONTIENE: PROPOFOL 200 MG EN EMULSION CON EDETATO DISODICO (DIHIDRATADO). ENVASE CON 5 AMPOLLETAS O FRASCOS AMPULA DE 20 ML.	ENV	5	AFA	323M2016 SSA	665,540	665,540

Asi mismo, mi representada se compromete a:

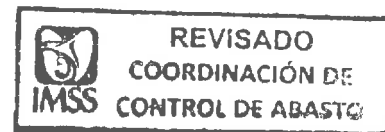
- Garantizar la entrega de insumos durante la vigencia del contrato, por la cantidad o porcentaje que respaldo.
- Cumplir con el plazo de garantía de los insumos para la salud.
- Poner a la vista las especificaciones técnicas de calidad, métodos de prueba, sustancias de referencia y los estudios de estabilidad 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

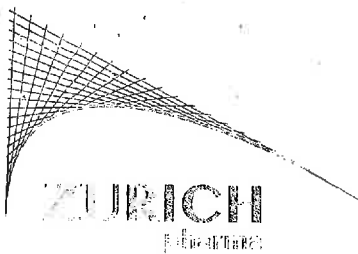
Por último manifiesto de que los bienes terapéuticos que respaldo cumplen con las Normas indicadas en el numeral relativo de los términos y condiciones del procedimiento de contratación.

ATENTAMENTE


 Ing. Esteban Javier Morgado Rodríguez
 Representante Legal
 Pharmaservice, S.A. de C.V.

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS





Alta calidad de... vida

FORMATO CARTA DE RESPALDO

Ciudad de México, a 12 de junio de 2019

**Instituto Mexicano del Seguro Social
Presente.**

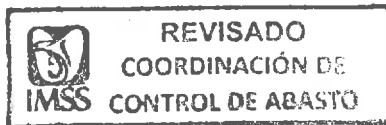
El suscrito **Omar Álvarez Moscoso**, en mi calidad de Representante Legal o persona que cuenta con facultades para comprometer a la empresa **Zurich Pharma, S.A. de C.V.**, Titular del Registro Sanitario indicado en el recuadro siguiente, manifiesto que mi representada posee la capacidad técnica y suficiente para respaldar por la(s) clave(s) que se detallan en la solicitud de inclusión de registro sanitario, con motivo del contrato **U180394** adjudicado en el evento de licitación **LA-050GYR047-E45-2018**, por las siguientes cantidades o porcentajes:

CLAVE					DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN			NUMERO DE REGISTRO SANITARIO	CANTIDAD MAXIMA REQUERIDA	CANTIDAD Y/O PORCENTAJE QUE RESPALDA
GP O	GEN	ESP	DF	VR		UNI	CANT	TIP O			
010	000	0246	00	00	PROPOFOL EMULSION INYECTABLE CADA AMPOLLETA O FRASCO AMPULA CONTIENE: PROPOFOL 200 MG EN EMULSION CON EDETATO DISODICO (DIHIDRATADO). ENVASE CON 5 AMPOLLETAS O FRASCOS AMPULA DE 20 ML.	ENV	5	AF A	270M2017 SSA	665,540	665,540

Asi 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

OMAR ALVAREZ MOSCOSO
Representante Legal
Zurich Pharma, S.A. de C.V.



Oficina:

Trieros 340 Col. Anzures
Delegación Miguel Hidalgo
11590 México, D.F.
Tel. 5545-4202 y 5545-4133

Planta:

Carretera México-Querétaro Km. 13.5
Col. Horizontales C.E. 4111
Tepeji del Río de Ocampo, Hidalgo
Tel. 01 778 739 3092 y 01 778 739 3093

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 14 de junio de 2019

**Instituto Mexicano del Seguro Social
Presente.**

Me refiero al procedimiento **Licitación Pública Internacional Bajo la Cobertura de los Tratados de Libre Comercio Número LA-050GYR047-E45-2018**, en el que mi representada, la empresa **Grupo Fármacos Especializados, S.A. de C.V.**, participó a través de propuesta resultando adjudicado el contrato **U180394**, así como a mi solicitud de inclusión de registro sanitario de fecha 17 de junio 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 **010.000.0246.00.00** con los registros sanitarios, **323M2016 SSA, 270M2017 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.

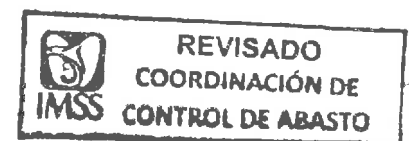
ATENTAMENTE



Ana Laura Márquez Jiménez
Representante Legal

Grupo Fármacos Especializados, S.A. de C.V.

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS



SIN TEXTO



SECRETARIA DE SALUD

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

323M2016 SSA

No. DE SOLICITUD

183300415C0130

No. DE SOLICITUD ANTERIOR

163300404B0042

CLAVE: 0246
GE

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, 186, 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:

Pharmaservice, S.A. de C.V.

Calle 3 No. 28, Col. Zona Industrial Benito Juárez, C.P. 76120, Querétaro, Querétaro, México.
PHA 0301076G0



CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación distintiva: SILTAFEL

Denominación genérica: Propofol

Clasificación Artículo 226 LGS: IV

Forma farmacéutica: Emulsión

Fabricante del fármaco:

Prime European Therapeutics S.P.A.- Euticals S.P.A.

Viale Europa 5-21040, Origgio (VA), Italia.

Fabricante del medicamento:

Pharmaservice, S.A. de C.V.

Calle 3 No. 28, Col. Zona Industrial Benito Juárez, C.P. 76120, Querétaro, Querétaro, México.

Acondicionador:

Pharmaservice, S.A. de C.V.

Calle 3 No. 28, Col. Zona Industrial Benito Juárez, C.P. 76120, Querétaro, Querétaro, México.

Distribuidor:

Pharmaservice, S.A. de C.V.

Calle 3 No. 28, Col. Zona Industrial Benito Juárez, C.P. 76120, Querétaro, Querétaro, México.

Fecha de expedición:

28 de agosto de 2018

Fecha de vencimiento:

02 de septiembre de 2021

Presentaciones:

Caja de cartón con 5 ampollitas e instructivo anexo.

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

Handwritten marks: a checkmark and a circled 'C'.

SIN TEXTO

Envase para emulsión:

Ampolleta de vidrio tipo I.

Vida útil:

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

Indicación terapéutica:

Anestésico general.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula, no debe emplearse en la anestesia obstétrica, menores de 3 años, embarazo y lactancia.

Fórmula

200 mg/20 mL

La ampolleta contiene:

Fármaco(s)



Propofol	200.00 mg	La cantidad real puede ajustarse de acuerdo a la potencia del fármaco. Se agrega un exceso del 5%.
Aditivo(s)		
Glicerol	450.00 mg	
Aceite de soya	2000.00 mg	
Lecitina	240.00 mg	
Edetato disódico dihidratado	0.10 mg	
Ácido clorhídrico	CS	Solución al 1%. Aditivo para ajuste de pH 4.5 - 8.5.
Hidróxido de sodio	CS	Solución al 1%. Aditivo para ajuste de pH 4.5 - 8.5.
Agua para la fabricación de inyectables	20.00 mL	cbp.

Vía de administración:

Intravenosa.

Consideración de uso:

Inyectable.

Observaciones al Registro:

- Se autoriza la modificación del distribuidor del medicamento quedando acorde a la licencia sanitaria remitida.
- A petición del titular se elimina el licenciatario del medicamento "Vitalis S.A.C.I"
- Se actualizan marbetes e instructivo anexo conforme a la NOM-072-SSA1-2012, Etiquetado de Medicamentos y de Remedios Herbolarios, de la presentación previamente autorizada.
- Con base en el artículo 189 del Reglamento de Insumos para la Salud, cuentan con 120 días para agotar existencias de material de envase y producto terminado, con las condiciones previas a esta autorización.
- Se actualiza la Información para prescribir en sus versiones amplia y reducida conforme al artículo 42 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad.
- Las leyendas de los marbetes para exportación serán responsabilidad del país importador.
- Deberán confirmar el plazo de caducidad con el estudio de estabilidad a largo plazo, conforme a la NOM-073-SSA1-2005. Estabilidad de Fármacos y Medicamentos. (Oficio No. 163300404B0042 del 02 de septiembre de 2016).
- 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: 26

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

MARIANA LILIANA RUIZ ZARATE

Con fundamento en lo dispuesto por el artículo DÉCIMO 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 7 de abril de 2010.

SIN TEXTO



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

CLAVE: 0246
GE

168M2016 SSA
No. DE SOLICITUD
163300415R0025
No. DE SOLICITUD ANTERIOR
163300404O0008



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, 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 autoriza la modificación a las condiciones de registro sanitario al tenor siguiente:

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

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva:	PLOFED-20	
Denominación Genérica:	Propofol	
Clasificación Artículo 226 LGS:	IV	
Forma Farmacéutica:	Emulsión	
Fabricante del Fármaco:	Prime European Therapeutics S.P.A. – Euticals S.P.A. Viale Europa, 5 – 21040 ORIGGIO (VA), Italia.	
Fabricante del Medicamento:	Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa Spółka Akcyjna. 22/24 Karolkowa Str., 01-207 Warsaw, Polonia.	
Acondicionado por:	Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa Spółka Akcyjna. 22/24 Karolkowa Str., 01-207 Warsaw, Polonia.	
Acondicionado secundario alterno, Importado y Distribuido por:	DH Farmacéutica, S.A. de C.V. Canal Nacional No. 2020-A, Col. Valle del Sur, C.P. 09819, Deleg. Iztapalapa, Distrito Federal, México.	
Fecha de Expedición:	10 de Octubre de 2016	
Fecha de Vencimiento:	18 de Abril de 2021	
Presentaciones:	Caja de cartón con 5 frascos ampula con 200mg / 20 mL e instructivo anexo.	
Envase para Emulsión:	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:

Anestésico general. Inducción y mantenimiento de la anestesia general.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al fármaco, como anestesia obstétrica, en sedación de menores de 3 años con infecciones virales severas del tracto respiratorio en CI, sedación en niños con Croup o epiglotitis en CI.

Fórmula

Concentración: 200 mg/20 mL

Cada frasco ampulaja contiene:

Fármaco



ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

Propofol	10.000 mg		
Aditivos			
Glicerol	23.000 mg		
Ácido oleico	0.300 mg		
Lecitina de huevo purificada	12.000 mg		
Aceite de soya refinado	100.000 mg		
Hidróxido de sodio	cs	Solución 0.1 M Para ajustar el pH (9.0-10.0)	
Agua para la fabricación de inyectables	1.000 mL	cbp	
Nitrógeno	cs	Para evitar la degradación por oxidación	
EDTA disódico	0.050 mg	Se adiciona como Edetato disódico dihidratado equivalente a...	

Vía de Administración:

Intravenosa.

Consideración de uso:

Inyectable.

Observaciones al Registro:

- Se autoriza la declaración del EDTA disódico en la fórmula cuali-cuantitativa, de conformidad con la información remitida.
- 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.16330040400008).
- 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.
- Para efectos de validez del registro, si se señala D.F. o Distrito Federal, deberá entenderse como "Ciudad de México".

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN
COMISIONADO DE AUTORIZACIÓN SANITARIA

JUAN CARLOS GALLAGA SOLÓRZANO

SIN TEXTO



SECRETARIA DE SALUD

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

CLAVE: 0246
GE

REGISTRO SANITARIO NO.
270M2017-SSA
No. DE SOLICITUD
173300404B0062

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:

Zurich Pharma, S. A. de C. V.
Carretera México-Querétaro km 71.5, Col. Noxtongo, C. P. 42850, Tepeji del Río Ocampo, Hidalgo, México.
ZPH 041130CN7

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO



Denominación Distintiva: LIPRONEST

Denominación Genérica: Propofol

Clasificación Artículo 226 LGS: IV

Forma Farmacéutica: Emulsión

Fabricante del Fármaco:

Prime European Therapeutics - EUTICALS S.p.A.
Viale Europa 5, ORIGGIO (Varesè), 21040, Italia.

Fabricante del Medicamento:

Industrias Químico-Farmacéuticas Americanas, S. A. de C. V.
Circuito Cerrillo II, Mza. 3, Lote. 2 y 3, Col. 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, Col. Parque Industrial Lerma, C.P. 52000, Lerma, México, México.

Distribuido por:

Zurich Pharma, S. A. de C. V.
Carretera México-Querétaro km 71.5, Col. Noxtongo, C. P. 42850, Tepeji del Río Ocampo, Hidalgo, México.

Fecha de Expedición: 10 de octubre de 2017.

Fecha de Vencimiento: 10 de octubre de 2022

ANEXOS
DIVISIÓN DE OCURRENCIAS



COF 138614

SIN TEXTO



Caja de cartón con 5 frascos ampula con 20 mL de 200 mg/20 mL e instructivo anexo. Caja de cartón con un frasco ampula con 50 mL de 500 mg/50 mL e instructivo anexo. Caja de cartón con un frasco ampula con 100 mL de 1000 mg/100 mL e instructivo anexo.

Envase para Emulsión:

Frasco ampula de vidrio-tipo I.

Vida Útil:

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

Indicaciones Terapéuticas:

Anestésico general.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula, hipersensibilidad a la albumina de huevo, embarazo, lactancia, como anestesia obstétrica, en sedación de menores de 3 años con infecciones virales severas del tracto respiratorio en CI, sedación en niños con crup o epiglotitis en CI.



Fórmula

200 mg/20 mL

El frasco ampula contiene:

Fármaco(s)

Propofol	200.000 mg	Se ajusta por valoración del principio activo.
Aditivo(s)		
Lipid D20	10.000 mL	Composición: Aceite de soja 10 g, triglicéridos de cadena media 10 g, alfa-tocoferol 0.02 g, fosfolípidos de huevo 1.2 g, glicerol 2.5 g, oleato de sodio 0.03 g y agua para la fabricación de inyectables cbp 100 mL.
Glicerol	250.000 mg	
Fosfolípidos de huevo	120.000 mg	
Oleato de sodio	3.000 mg	
Edetato disódico dihidratado	1.100 mg	
Ácido clorhídrico	CS	Solución 2N para ajuste de pH 4.5 a 8.5
Hidróxido de sodio	CS	Solución 2N para ajuste de pH 4.5 a 8.5
Nitrógeno	CS	Se usa durante el proceso de fabricación. No se encuentra presente en el producto terminado.
Agua para la fabricación de inyectables	20.000 mL	cbp

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

Fórmula

500 mg/50 mL

El frasco ampula contiene:

Fármaco(s)

Propofol	500.000 mg	Se ajusta por valoración del principio activo.
Aditivo(s)		
Lipid D20	25.000 mL	Composición: Aceite de soja 10 g, triglicéridos de cadena media 10 g, alfa-tocoferol 0.02 g, fosfolípidos de huevo 1.2 g, glicerol 2.5 g, oleato de sodio 0.03 g y agua para la fabricación de inyectables cbp 100 mL.
Glicerol	625.000 mg	
Fosfolípidos de huevo	300.000 mg	
Oleato de sodio	7.500 mg	
Edetato disódico dihidratado	2.750 mg	
Ácido clorhídrico	CS	Solución 2N para ajuste de pH 4.5 a 8.5

SIN TEXTO



Hidróxido de sodio	CS	Solución 2N para ajuste de pH 4.5 a 8.5
Nitrógeno	CS	Se usa durante el proceso de fabricación. No se encuentra presente en el producto terminado.
Agua para la fabricación de inyectables	50.000 mL	cbp
Fórmula		
1000 mg/100 mL		
El frasco ampula contiene:		
Fármaco(s)		
Propofol	1000.000 mg	Se ajusta por valoración del principio activo.
Aditivo(s)		
Lipid D20	50.000 mL	Composición: Aceite de soja 10 g, triglicéridos de cadena media 10 g, alfa tocopherol 0.02 g, fosfolípidos de huevo 1.2 g, glicerol 2.5 g, oleato de sodio 0.03 g y agua para la fabricación de inyectables cbp 100 mL.
Glicerol	1250.000 mg	
Fosfolípidos de huevo	600.000 mg	
Oleato de sodio	15.000 mg	
Edetato disódico dihidratado	5.500 mg	
Ácido clorhídrico	CS	Solución 2N para ajuste de pH 4.5 a 8.5
Hidróxido de sodio	CS	Solución 2N para ajuste de pH 4.5 a 8.5
Nitrógeno	CS	Se usa durante el proceso de fabricación. No se encuentra presente en el producto terminado.
Agua para la fabricación de inyectables	100.000 mL	cbp

Via de administración: Intravenosa.

Consideración de uso: Inyectable.

Observaciones al Registro:

- Deberán de 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.

- 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.

Anexos: 47

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN
Comisionado de Autorización Sanitaria

JUAN CARLOS GARCÍA SOLÓRZANO

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

REVISADO
COORDINACIÓN DE
IMSS CONTROL DE ABASTO

@

SIN TEXTO