



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



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

CONVENIO  
MODIFICATORIO  
N° 1 (UNO)  
AL CONTRATO  
U180430

CONVENIO MODIFICATORIO NÚMERO 1 (UNO) AL CONTRATO ABIERTO NÚMERO U180430 PARA LA ADQUISICIÓN DE BIENES TERAPÉUTICOS DE LOS GRUPOS 010 MEDICAMENTOS, 030 FÓRMULAS Y 040 ESTUPEFACIENTES Y PSICOTRÓPICOS, RELATIVOS A LA COMPRA CONSOLIDADA DEL EJERCICIO FISCAL 2019, QUE CELEBRAN POR UNA PARTE EL INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL, QUE EN LO SUCESIVO SE LE DENOMINARÁ “EL INSTITUTO”, REPRESENTADO EN ESTE ACTO POR EL C. JOSÉ MANUEL OLÁN GIL, EN SU CARÁCTER DE APODERADO LEGAL, Y POR LA OTRA PARTE, LA EMPRESA DENOMINADA GLOBAL BUSINESS GROUP, S.A. DE C.V. (PARTICIPANTE “A”), REPRESENTADA POR EL C. IVÁN ISRAEL HUERTA CORONA, EN SU CARÁCTER DE REPRESENTANTE LEGAL, EN PARTICIPACIÓN CONJUNTA CON GRUPO DIERIC, S.A. DE C.V. (PARTICIPANTE “B”) REPRESENTADA POR LA C. IRMA CORONA GOVEA, EN SU CARÁCTER DE REPRESENTANTE LEGAL, A QUIENES EN LO SUCESIVO SE LES DENOMINARÁ “EL PROVEEDOR”, Y A QUIENES DE MANERA CONJUNTA SE LES DENOMINARÁ “LAS PARTES”, AL TENOR DE LOS ANTECEDENTES, DECLARACIONES Y CLÁUSULAS SIGUIENTES:

### ANTECEDENTES

I.- Con fecha 26 de diciembre de 2018, “LAS PARTES” suscribieron el contrato primigenio, derivado del procedimiento de Licitación Pública Internacional Bajo la Cobertura de los Tratados de Libre Comercio Electrónica número LA-050GYR047-E45-2018, con una vigencia a partir del 01 de enero y hasta el 31 de diciembre de 2019.

II.- En la Cláusula Vigésima Segunda.- “Modificaciones” del contrato primigenio, “LAS PARTES” acordaron que el instrumento jurídico podría ser modificado durante la vigencia del mismo, de conformidad con el artículo 52 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público.

III.- En el Anexo 1 (uno) del contrato primigenio, “LAS PARTES” convinieron las características técnicas y alcances de la adquisición de los bienes, así como el monto a ejercer durante la vigencia del citado instrumento jurídico.

### DECLARACIONES

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

I.1.- El C. José Manuel Olán Gil, en su carácter de Titular de la Unidad de Adquisiciones e Infraestructura, cuenta con las facultades suficientes para suscribir el presente instrumento jurídico en su calidad de Apoderado Legal, de conformidad con lo establecido en el artículo 268 A de la Ley de Seguro Social, y acredita su personalidad mediante el testimonio de la Escritura Pública número 81,077 de fecha 21 de marzo de 2019, otorgada ante la fe del Licenciado Cecilio González Márquez, Titular de la Notaría Pública Número 151 del Distrito Federal, hoy Ciudad de México, actuando como suplente en el protocolo de la Notaría Pública Número 37 del Distrito Federal, hoy Ciudad de México, de la que es Titular el Licenciado Carlos Flavio Orozco Pérez, e inscrita en el Registro Público de Organismos Descentralizados bajo el folio número

DIVISIÓN DE CONTRATOS  
NIVEL CENTRAL

Página 1 de 3

“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° 1 (UNO)  
AL CONTRATO  
U180430

97-7-27032019-184244, de fecha 27 de marzo de 2019; manifiesta bajo protesta de decir verdad que las facultades que le fueron conferidas no le han sido revocadas, modificadas, ni restringidas en forma alguna en cumplimiento a los artículos 24 y 25 de la Ley Federal de las Entidades Paraestatales:

I.2.- Mediante oficio número 095384611810/2019001143 de fecha 27 de marzo de 2019, el Titular de la Coordinación Técnica de Planeación adscrita a la Coordinación de Control de Abasto, solicitó a la Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios, la elaboración del presente convenio modificatorio, remitiendo para tal efecto los Resultados Técnicos de la Evaluación de Inclusión del (os) Registro(s) Sanitario(s), de fechas 11 de febrero, 01 y 05 de marzo, todos de 2019, emitidos por la Titular de la División Institucional de Cuadros Básicos de Insumos para la Salud, la Titular de la División de Planeación de Bienes Terapéuticos y la Titular de la División de Aseguramiento de Calidad y Normas, respectivamente. Documentos que se agregan al **Anexo 1 (uno)** del presente convenio.

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

II.1.- Con escrito de fecha 29 de enero 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 y Representante Legal, que:

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

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

### CLÁUSULAS

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

CLAVE	REGISTRO SANITARIO	TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO
010 000 0572 00 00	117M95 SSA	BIORESEARCH DE MÉXICO, S.A. DE C.V.



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

**CONVENIO  
MODIFICATORIO  
N° 1 (UNO)  
AL CONTRATO  
U180430**

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

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

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

Enteradas “**LAS PARTES**” del contenido y alcance de todas y cada una de las cláusulas de este instrumento jurídico, lo ratifican y firman en la Ciudad de México, el **12 de abril de 2019**, por sextuplicado, quedando un ejemplar en poder de “**EL PROVEEDOR**” y los restantes en poder de “**EL INSTITUTO**”.

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

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

**“EL PROVEEDOR” (PARTICIPANTE A)  
GLOBAL BUSINESS GROUP, S.A. DE C.V.**

**C. IVÁN ISRAEL HUERTA CORONA**  
Representante Legal

**“EL PROVEEDOR” (PARTICIPANTE B)  
GRUPO DIERIC, S.A. DE C.V.**

**C. IRMA CORONA GOVEA**  
Representante Legal

**“ÁREA CONSOLIDADORA”  
REPRESENTANTE COMÚN DE LOS  
ADMINISTRADORES DEL CONTRATO**

Artículos 2, fracción II, y 84 del Reglamento de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público y Numeral 5.4.13 de las Políticas, Bases y Lineamientos en materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del IMSS.

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

ILS/JMHN/GCSP

DIVISIÓN DE CONTRATOS  
NIVEL CENTRAL

Página 3 de 3

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

**SIN TEXTO**



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

**CONVENIO  
MODIFICATORIO  
Nº 1 (UNO)  
AL CONTRATO  
U180430**

**ANEXO 1**

**“REQUERIMIENTO Y SUSTENTO DEL CONVENIO”**

**EL PRESENTE ANEXO CONSTA DE 34 HOJAS INCLUYENDO ESTA CARÁTULA**

DIVISIÓN DE CONTRATOS  
NIVEL CENTRAL

**ANEXOS**  
DIVISION DE CONTRATOS

**SIN TEXTO**



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN  
UNIDAD DE ADQUISICIONES

Of N° 095384611810/2019001143

Ciudad de México, a 27 de marzo de 2019.

29 MAR 2019

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

RECIBIDO  
COORDINACIÓN DE ADQUISICIÓN DE BIENES Y CONTRATACIÓN DE SERVICIOS

En relación a los contratos U180432, U180309 y U180430, adjudicados al proveedor Global Business Group, S.A. de C.V. (Participante A) y Grupo Dieric, S.A. de C.V. (Participante B), derivados de los procedimientos de Licitación Pública Internacional Bajo la Cobertura de los Tratados de Libre Comercio Electrónica número LA-050GYR047-E45-2018, LA-050GYR047-E47-2018, para atender la necesidad de las claves 010 000 0801 00 00, 060 598 0010 11 01 y 010 000 0572 00 00, para el presente ejercicio fiscal.

Se hace de su conocimiento que mediante escritos de fecha 29 de enero, 03 de febrero y alcance de fecha 25 de marzo del año en curso, recibidos en el Instituto con fecha 07, 19 de febrero, 01 y 26 de marzo del presente, el proveedor antes mencionado solicitó la inclusión de los registros sanitarios:

No. de Contrato	Clave					Descripción	No. de Registro Sanitario	Titular de Registro Sanitario	País de Origen indicado en los registros sanitarios y manifestado por el proveedor.
U180432 CU1	010	000	0801	00	00	BAÑO COLOIDE POLVO CADA GRAMO CONTIENE: HARINA DE SOYA 965 MG (CONTENIDO PROTEICO 45%) POLIVIDONA 20 MG ENVASE CON UN SOBRE INDIVIDUAL DE 90 G.	290M2000 SSA 642M2003 SSA	ARLEX DE MÉXICO, S.A. DE C.V. INDUSTRIAS SUANCA, S.A. DE C.V.	MÉXICO
U180309 CU1	060	598	0010	11	01	LLAVES DE CUATRO VIAS, CON MARCAS INDICADORAS DEL SENTIDO EN EL QUE FLUYEN LAS SOLUCIONES Y POSICION DE CERRADO, ADITAMENTO DE CIERRE LUER-LOCK (MOVIL) EN EL RAMAL DE LA LLAVE QUE SE CONECTA AL TUBO DE EXTENSION, TUBO DE EXTENSION	1395C2011 SSA	INDUSTRIAS PLÁSTICAS MÉDICAS, S.A. DE C.V.	MÉXICO
U180430 CU1	010	000	0572	00	00	METOPROLOL, TABLETA CADA TABLETA CONTIENE: TARTRATO DE METOPROLOL 100 MG ENVASE CON 20 TABLETAS.	117M95 SSA	BIORESEARCH DE MÉXICO, S.A. DE C.V.	MÉXICO

000000

De conformidad con lo establecido en el artículo 52 cuarto párrafo de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, así como en el apartado denominado "Inclusión de Registros Sanitarios" de los Términos y Condiciones de los procedimientos de contratación LA-050GYR047-E45-2018 y LA-050GYR047-E47-2018, se manifiesta que la procedencia deriva de la petición del proveedor y el incumplimiento en la entrega que presentan las claves 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 los convenios modificatorios en el que se incluyan los registros sanitarios indicados en el recuadro que antecede sujetándose a los mismos términos y condiciones de contratación.

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

- Solicitudes y formatos de Inclusión de los Registros Sanitarios;

ANEXOS  
DIVISION DE CONTRATOS





- Escritos de los Titulares de los registros sanitarios adjudicados en que manifiestan las causas que generan la imposibilidad de entrega;
- Cartas de respaldo de los Titulares de los Registros Sanitarios que se pretenden incluir, conforme al numeral relativo de los términos y condiciones;
- Cartas del proveedor en que manifiesta de manera expresa y bajo protesta de decir verdad, el origen de los bienes que pretende incluir;
- 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";
- Informe de resultados del análisis practicado por un laboratorio Tercero Autorizado por COFEPRIS;
- Resultados Técnicos 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 para la clave 010 000 0572 00 00, emitido por la Titular de la División de Aseguramiento de Calidad y Normas, mediante el cual acredita el cumplimiento de los requisitos técnicos del "inclusión de registros sanitarios";
- Resultado Técnico de la Evaluación del informe de resultados del análisis practicado por un laboratorio Tercero Autorizado por COFEPRIS emitido por la Titular de la División de Aseguramiento de Calidad y Normas de la Coordinación de Control Técnico de Insumos; y
- Resultados Técnicos de la Evaluación de Inclusión presentado por el proveedor, emitido por la Titular de la División de Planeación Bienes Terapéuticos, mediante el cual acredita el cumplimiento de las "Normas o Especificación Técnica que deben cumplir los bienes".

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

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

Atentamente,
El Titular

Handwritten signature of Gabriel Barreto Olmos

Gabriel Barreto Olmos

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

- Con copia:
- Lic. Octavio Ernesto Alejo Nava- Titular de la Unidad de Administración.\*
- Lic. Claudia Edith Suárez Ojeda.- Titular de la Coordinación de Control de Abasto. (\*)
- Lic. Francisco Javier García Torres- Titular de la Coordinación Técnica de Bienes y Servicios (\*) -Para Seguimiento y Registro en SAI
- Lic. Julio César Márquez Mejía.- Titular de la División de Bienes Terapéuticos. (\*)
- C.p. Vanira López Sainz.- Titular de la División de Contratos. (\*)
- Lic. Laura Rosario Belaunzaran González.- Titular de la División de Apoyo Normativo al Proceso de Abasto. (\*)

GBO/ALMOC/JOVC/ICB/ECI

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



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 GLOBAL BUSINESS GROUP, S.A. DE C.V. (PARTICIPANTE A) Y GRUPO DIERIC, S.A. DE C.V. (PARTICIPANTE B)

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 U180430, EL CUAL DERIVÓ DEL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN LA-050GYR047-E45-2018.

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

---RESULTADO TÉCNICO---

CLAVE		DESCRIPCIÓN	INFORMACIÓN A INCLUIR	TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	RESULTADO DE LA EVALUACIÓN
010	000 0572 00 00	METOPROLOL TABLETA CADA TABLETA CONTIENE: TARTRATO DE METOPROLOL 100 MG ENVASE CON 20 TABLETAS.	REGISTRO SANITARIO 117M95 SSA	BIORESEARCH DE MÉXICO, S.A. DE C.V.	CUMPLE

ATENTAMENTE

LIC. ANA LAURA MONTES DE OCA CHORENO  
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 GLOBAL BUSINESS GROUP, 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 U180430, 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, APRENDAMIENTOS 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				EVALUACIÓN			
CLAVE	HEBAMENTO	DESCRIPCIÓN	INDICACIÓN	EMPRESA	NÚMERO		FECHA DE EXPIRACIÓN	FECHA DE SOLICITUD DE MODIFICACIÓN	
0572.00	METOPROLOL	TABLETA Tartrato de metoprolol 100 mg. Envase con 20 tabletas.	Hipertensión arterial leve o moderada. Profilaxis en enfermedad isquémica miocárdica.	Bioresearch de México, S.A. de C.V.	177M95 SSA	13/06/2011	13/06/2016	15/01/2016	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**

*[Handwritten Signature]*

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

**ANEXOS**  
**DIVISIÓN DE CONTRATACIÓN**

**SIN TEXTO**



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS  
COORDINACIÓN DE CONTROL TÉCNICO DE INSUMOS  
DIVISIÓN DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD Y NORMAS

RESULTADO TÉCNICO DE LA EVALUACIÓN DE INCLUSIÓN DEL (OS) REGISTRO(S) SANITARIO(S) PRESENTADA POR EL PROVEEDOR (GLOBAL BUSINESS GROUP, 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 (U180430), EL CUAL DERIVÓ DEL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN (LA-050GYR047-E45-2018).

ESTA DIVISIÓN DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD Y NORMAS, 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 DEL REQUISITO CONFORME AL INFORME DE RESULTADOS DEL ANÁLISIS PRACTICADO POR UN TERCERO AUTORIZADO POR COFEPRIS, EMITIENDO EL SIGUIENTE:

RESULTADO TÉCNICO

CLAVE	CEDEJA DESCRIPCIÓN	EMPRESA	INFORME FINAL
010.000.0572..00	METOPROLOL TABLETA CADA TABLETA CONTIENE: TARTRATO DE METOPROLOL 100 MG ENVASE CON 20 TABLETAS.	BIORESEARCH DE MEXICO, S.A DE C.V.	CUMPLE

ATENTAMENTE

M en C. NANCY SANDOVAL GUTIERREZ  
TITULAR DE LA DIVISIÓN DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD Y NORMAS

Fecha de emisión: 05-mar-19

Responsable de su revisión:

Página 1 de 1

ANEXOS  
DIVISION DE CONTRATOS

**SIN TEXTO**





Global Business Group, S.A de C.V

**SOLICITUD DE INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO.**

Ciudad de México a 29 de enero de 2019.

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

**Ivan Israel Huerta Corona en mi carácter de Representante Legal de la empresa Global Business Group, S.A. de C.V., en alcance al oficio 0489 de fecha 25 de enero del 2019, notificado el 31 de enero de 2019, solicito sea considerado de nuevo mi solicitud. En apego al numeral 18.2 de los términos y condiciones del procedimiento de Licitación Pública Internacional Bajo la Cobertura de los Tratados de Libre Comercio No. LA-050GYR047-E45-2018, contenidas en el anexo del contrato número U180430 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.**

U180430	010	00	0572	00	00	1	2-4	10-22	6	7	8	9	-

(Indicar el número de foja en el que se anexa el documento)

**Lo anterior toda vez que por exceso de pedidos de todas las dependencias corremos con el riesgo de caer en desabasto, por tal motivo solicitamos a este H. Instituto la inclusión del laboratorio BIORESEARCH DE MEXICO, S.A. DE C.V.**

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

**IVAN ISRAEL HUERTA CORONA  
REPRESENTANTE LEGAL  
GLOBAL BUSINESS GROUP, S.A. DE C.V.**

Erandi  
07/Febrero/19

**ANEXOS  
DIVISION DE CONTRATOS**

**SIN TEXTO**



Global Business Group, S.A de C.V

**FORMATO DE INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO.**

Ciudad de México a 24 de enero de 2019.

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

CONTRATO	No de registro sanitario de autorización	E.L.A.V.E (S.A)				PRESENTACIÓN		COMERCIALIZACIÓN		CATEG	DENOMINACIÓN DEL PRODUCTO DEL REGISTRO SANITARIO	NOMBRE DEL MANEJADOR	PAIS DE ORIGEN	NOMBRE COMPLETO S.A.C.T DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	CALLE DE ORIGEN	NOMBRE	
		GRUPO	COM	SECTOR	LINEA	FORMA	ENVASE	UNIDAD	CANTIDAD								
U180430	LA-0506YR047-E45-2018	010	000	0572	00	00	00	00	ENV	20	TAB	G	BIORESEARCH DE MEXICO, S.A. DE C.V.	117M95 SSA	BIORESEARCH BME910712331	MEXICO	BIORESEARCH DE MEXICO, S.A. DE C.V.

*(Handwritten signature)*

IVAN ISRAEL HUERTA CORONA  
 REPRESENTANTE LEGAL  
 GLOBAL BUSINESS GROUP, S.A. DE C.V.

**ANEXOS**  
 DIVISION DE CONTRATOS

**SIN TEXTO**



**Industrias Químico Farmacéuticas Americanas, S.A. de C.V.**  
**LABORATORIO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS**

**MEMORANDO**

**Enero 25 de 2019**

Instituto Mexicano del Seguro Social  
Ma. Del Pilar Buerba Gomez  
Titular de la Coordinación de Control de Abasto  
Presente.

Yo, Martín Cano Valle, en representación de la empresa Industrias Químico Farmacéuticas Americanas, S.A. de C.V., expongo lo siguiente:

1. Derivado de la Licitación Pública Internacional No. LA-050GYR047-E45-2018 nos fue adjudicada, la clave 010 000 0572 00 00 METOPROLOL, mediante la empresa distribuidora GLOBAL BUSINESS GROUP, S.A. de C.V., misma que generó el contrato U180430.
2. De lo anterior informo, no contar con toda la materia prima, para la fabricación del producto, toda vez que los tiempos de entrega de la misma se han retrasado.
3. Para evitar el desabasto, solicitamos su apoyo e intermediación, a que se autorice la inclusión de varias marcas para garantizar el abasto oportuno del compromiso contraído mediante nuestro distribuidor GLOBAL BUSINESS GROUP, S.A. de C.V.

Agradeciendo de antemano su apoyo, sigo a sus órdenes.

Atentamente,

  
Martín Cano Valle  
Representante Legal.

  
**ANEXOS**  
DIVISION DE CONTRATOS

**SIN TEXTO**

**FORMATO CARTA DE RESPALDO**

Naucalpan de Juárez, Estado de México, a 29 de Enero de 2019.

**Instituto Mexicano del Seguro Social**  
Presente.

El suscrito **Martha Claudia Ramírez Hinojosa**, en mi calidad de Representante Legal o persona que cuenta con facultades para comprometer a la empresa **BioResearch de México, 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 **U180430** adjudicado en el evento de licitación **No. LA-050GYR047-E45-2018** por las siguientes cantidades o porcentajes:

CLAVE					DESCRIPCION	DESCRIPCION			NUMERO DE REGISTRO SANITARIO	CANTIDAD MAXIMA PERMISIDA	CANTIDAD O PORCENTAJE QUE RESPALDA
GEN	SEM	ESM	DE-VR		IN-TANT-TIPO						
010	000	0572	00	00	METOPROLOL TABLETA CADA TABLETA CONTIENE: TARTRATO DE METOPROLOL 100 MG ENVASE CON 20 TABLETAS.	ENV	20	TAB	117M95 SSA BIOPROL	23,820,797	8,337,279 35%

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.

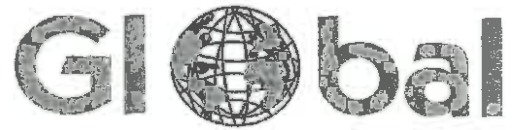
MARtha CLAUDIA RAMIREZ HINOJOSA  
REPRESENTANTE LEGAL DE  
BIORESEARCH DE MEXICO, S.A. DE C.V.

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

BioResearch de México, S.A. de C.V.  
Av. Río Totolicala N° 15-A, Fracc. Ind. Naucalpan,  
Naucalpan de Juárez, Edo. de México,  
C.P. 53370, Tel. 53005273



**SIN TEXTO**



Global Business Group, S.A de C.V

**MANIFESTACION PARA LA ADQUISICION 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"**

Ciudad de México, a 29 de enero de 2019

**Instituto Mexicano del Seguro Social  
P r e s e n t e.**

Me refiero al procedimiento Licitación Publica Internacional bajo la cobertura de los tratados de libre comercio electronica No. LA-050GYR047-E45-2018 en el que mi representada, la empresa Global Business Group, S.A. de C.V., participó a través de propuesta resultando adjudicado el contrato U180430.

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 adjudicado respectivo, la totalidad de los bienes que entregue, con el registro sanitario 117M95 SSA, son originarios de México, país que tiene suscrito con los Estados Unidos Mexicanos el Tratado de Libre Comercio TLCAN, 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

  
\_\_\_\_\_  
IVAN ISRAEL HUERTA CORONA  
REPRESENTANTE LEGAL DE  
GLOBAL BUSINESS GROUP, S.A. DE C.V.

  
**ANEXOS**  
DIVISION DE CONTRATOS

**SIN TEXTO**

# SECRETARIA DE SALUD

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

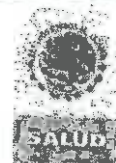
117M95 SSA

No. DE SOLICITUD

103300423A0155

No. DE SOLICITUD ANTERIOR

06330060102015



Con fundamento en los Artículos 4° párrafo tercero, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2 fracción I, 14, 17, 26, 39 fracciones XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; artículo 1, 3 fracciones I y XXX, 4 fracción III, 13 inciso A fracción IX, X, 17 bis, fracción IV, 194 último párrafo, 194 bis, 197, 204, 221, 222, 223, 226, 366, 371, 376, 378 bis, y 393 primer párrafo de la Ley General de Salud; 1, 2, 3, 15 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 1, 2 inciso c fracción X, 15, 36 y 37 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 1, 3 fracción I inciso b, fracción VII y XIII, 4 fracción II inciso c, 11 fracciones VI y IX y XI, y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 1, 2, 153, 157, 167, 168, 169, 170, 172, 173, 174, 175, 176, 190 bis 1, 190 bis 2 y 190 bis 6 del Reglamento de Insumos para la Salud, se autoriza la prórroga del registro sanitario bajo las siguientes condiciones:

Bioresearch de México, S. A. de C. V.

Av. Río Totoloca No. 15-A, Fraccionamiento Industrial Naucalpan, C. P. 53370, Naucalpan de Juárez, México.

## CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO

Denominación distintiva: BIOPROL

Denominación generica: Metoprolol

Clasificación Artículo 226 LGS: IV

Forma Farmaceutica: Tableta

Fabricante del farmaco: Sinbiotik, S.A. de C.V.

Niño Flavio Zavala No. 7, Col. San Jerónimo Tepetitlaco, C.P. 54090, Mpio. Tlalapan, México.

Fabricante del medicamento: Bioresearch de México, S.A. de C.V.

Av. Río Totoloca No. 15-A, Fraccionamiento Industrial Naucalpan, C.P. 53370, Naucalpan de Juárez, México

Distribuido por: Bioresearch de México, S.A. de C.V.

Av. Río Totoloca No. 15-A, Fraccionamiento Industrial Naucalpan, C.P. 53370, Naucalpan de Juárez, México.

Fecha de expedición: 13 de Junio del 2011

Fecha de vencimiento: 13 de Junio del 2016

Presentaciones:

Caja de cartón con 10 ó 20 tabletas en envase con 100 mg ó frasco etiquetado con 10, 20 ó 100 tabletas con 100 mg

**ANEXOS**  
DIVISION DE CONTRATOS

No 74635

COF

AR42

**SIN TEXTO**



Envase para tableta:

Frasco de polietileno de alta densidad (PEAD o HDPE) ó sobre de celopofal.

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

Indicacion terapeutica: Bloqueador de los receptores beta-adrenergicos.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula, embarazo, bloqueo A. V. avanzado, mujeres en periodo de lactación, broncoespasmo no tratado, bradicardia grave y sintomática.

Formula

Formula Para la presentación en: Tableta  
Farmacos

Tartrato de metoprolól	100.000	mg
------------------------	---------	----

Aditivos

Agua purificada	0.013	mL (1)
Alcohol al 96%	0.022	mL (1)
Amidón de maíz	30.000	mg
Celulosa microcristalina PH-101	41.000	mg
Dióxido de silicio	10.000	mg
Estearato de magnesio	16.700	mg
Glicolato sódico de almidón	5.000	mg
Lactosa anhidra	60.000	mg (2)
Lactosa monohidratada	20.000	mg
Macrogol 6000	25.300	mg
Polvidona K-30	7.000	mg
Propilenglicol	0.005	mL

Notas al calce:

- (1) Se elimina durante el proceso.
- (2) DCL

Via de administración : Oral

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

Observaciones al Registro:

- Se actualiza la denominación genérica de los aditivos Polivinilpirrolidona K-30 y Polietilenglicol 6000 con base en el FEUM 9ª Ed.
- Deberán de confirmar el plazo de caducidad otorgado con estudios de estabilidad a largo plazo conforme a la NOM-073-SSA-1-2005, "Estabilidad de fármacos y medicamentos", (Oficio No. 06330060102015 del 10 de Octubre de 2006).
- Las presentaciones para exportación son responsabilidad del país importador, quien determinará las leyendas de los marbetes y las presentaciones a comercializar del producto que apliquen en cada país. Por lo anterior y con fundamento en los Artículos 288 de la Ley General de Salud y el 27 del Reglamento de Insumos para la Salud, se elimina la presentación de exportación del oficio de Registro.
- Con respecto a la presentación Genérico, debido a que esta solo es una clasificación de medicamento y no una condición de venta y suministro al público, lo anterior de acuerdo al Artículo 2 fracción XIV, XIV-BIS y Artículo 190 BIS 1 fracción III del Reglamento de Insumos para la Salud, publicado en el Diario Oficial de la Federación el día 02 de enero de 2008 en el que se indica que todos los medicamentos deberán presentar el Informe Técnico de Intercambiabilidad, como requisito para la obtención de Prórroga, por lo tanto, al autorizarse esta última condición su medicamento tiene

ARGZ MF

Nº 74636

CO

**SIN TEXTO**





la clasificación de genérico en todas sus presentaciones, por lo que no quedará expresada en el Oficio de Registro.

Las etiquetas deberán apegarse a lo dispuesto en la legislación vigente aplicable y Artículo SEXTO TRANSITORIO del Decreto que reforma, adiciona y deroga diversas disposiciones del Reglamento de Insumos para la Salud (D.O.F. 02/Ene/2008).

- Se le recuerda que para la renovación de la presente autorización Sanitaria, deberá presentar las evidencias de cumplimiento con lo establecido en la NOM-220-SSA1-2002, y el reglamento de insumos para la salud, en particular lo establecido en el artículo 190 BIS del mismo, relativo a presentar los acuses emitidos por el Centro Nacional de Farmacovigilancia (Informe de Seguridad en México, Reporte Periódico de Seguridad y Reporte de Estudios Clínicos, cuando aplique).

- 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, 128, fracción I. C., 220 fracciones III y VI del Reglamento de Insumos para la Salud.

No. de Registro: 117M95 SSA

No. de Solicitud: 103300423A0165

Titular: Bioresearch de México S.A. de C.V.

Denominación Distintiva: BIOPROL

Denominación Genérica: Metoprolol

Forma Farmacéutica: Tableta

SUFRAGIO EFECTIVO, NO REELECCION  
COMISIONADO DE AUTORIZACION SANITARIA

  
ROBERTO MENDOZA ZEPEDA

  
**ANEXOS**  
DIVISION DE CONTRATOS

MAVVPOIARGZ

ARGZ

Nº 74637

COF

**SIN TEXTO**

**CARTA PRORROGA**

Naucalpan de Juárez, Estado de México a 01 de Febrero de 2019

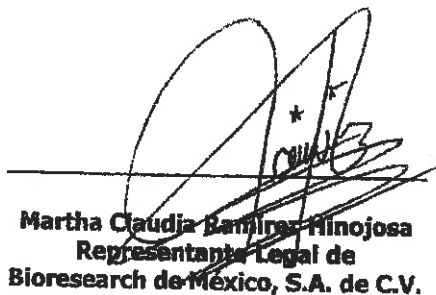
**Instituto Mexicano del Seguro Social  
Presente.**

El suscrito Martha Claudia Ramírez Hinojosa, en mi carácter de representante legal de la empresa BioResearch de México, S.A. de C.V., manifiesto lo siguiente:

Bajo protesta de decir verdad, manifiesto que el trámite de prórroga del Registro Sanitario, del cual presenta copia, fue sometido en tiempo y forma, y que el acuse de recibido presentado corresponde al producto sometido al trámite de prórroga ante COFEPRIS.

De la clave:

CLAVE					DESCRIPCIÓN	PRESENTACION		
GPO	GEN	ESP	DF	VR		UNI	CANT	TIPO
010	000	0572	00	00	METOPROLOL TABLETA CADA TABLETA CONTIENE: TARTRATO DE METOPROLOL 100 MG ENVASE CON 20 TABLETAS.	ENV	20	TAB



**Martha Claudia Ramírez Hinojosa**  
Representante Legal de  
BioResearch de México, S.A. de C.V.



**ANEXOS**  
DIVISION DE CONTRATOS

**SIN TEXTO**

**SALUD**



**Cofepris**  
Comisión Federal para la Protección  
contra Riesgos Sanitarios

**Comisión Federal para la Protección contra  
Riesgos Sanitarios**

**Centro Integral de Servicios  
Comprobante de Trámite**



**NÚMERO DE TRÁMITE**

Homoclave del Trámite:  
**COFEPRIS-04-023**

Nombre de Trámite:  
**SOLICITUD DE PRÓRROGA DEL REGISTRO  
SANITARIO DE MEDICAMENTOS ALOPÁTICOS,  
VACUNAS, HEMODERIVADOS Y BIOMEDICAMENTOS**



**Trámite Físico**

**15/01/2016  
09:11 hrs**

Modalidad:  
**AI. FABRICACIÓN NACIONAL**

**TRAMITE INCOMPLETO**

**NOMBRE O RAZÓN SOCIAL:**

**BIORESEARCH DE MÉXICO, S.A. DE C.V.**

**R.F.C o C.U.R.P.:**

**BME 910712331**

**DOMICILIO:**

**AV. RÍO TOTOLICA NO. 15-A COL. FRACCIONAMIENTO  
INDUSTRIAL NAUCALPAN NAUCALPAN DE JUÁREZ, C.P.  
55370 MÉXICO**

**REPRESENTANTE LEGAL O  
RESPONSABLE SANITARIO:**

**15 ENE. 2016  
ENOC LARA SANCHEZ**

**ANEXOS:**

**OTROS: INGRESA INCOMPLETO EN DÍA 151. VER  
NOTA**

**MODO DE INGRESO:**

**VENTANILLA**

**MODO DE ENTREGA:**

**VENTANILLA**

**OBSERVACIONES:**

Para obtener información sobre la disponibilidad de sus trámites usted podrá consultarnos en nuestra página [www.cofepris.gob.mx](http://www.cofepris.gob.mx) en "Resoluciones Disponibles" o bien comunicarse al Centro de Atención Telefónica al número **01 800 033 5050**.

Si la resolución de su trámite se encuentra disponible podrá recogerla contra entrega de este comprobante de trámite original en el Centro Integral de Servicios, donde permanecerán disponibles durante 30 días naturales y solo será entregada al representante legal, responsable sanitario o personas autorizadas notificadas ante ésta Comisión Federal previa presentación de identificación oficial.

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

**SIN TEXTO**

18380023410017



BancaNet  
Empresarial

Miércoles 13 de Enero del 2016, 17:24 hrs. Centro de México

**RECIBO BANCARIO DE PAGO DE CONTRIBUCIONES, PRODUCTOS Y APROVECHAMIENTOS FEDERALES**

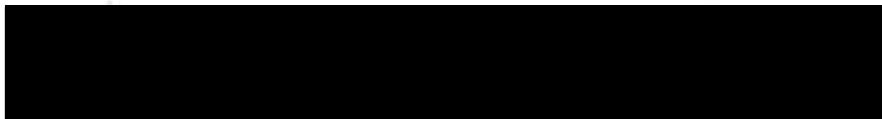
R.F.C.	BME910712331	No. Autorización del Medio	244031
Denominación o Razón Social	BIORESEARCH DE MEXICO SA DE CV	No. de Operación	710357
Fecha y Hora de Pago	13/01/2016 17:24 hrs.	Llave de Pago	AEBE117C17
Total de Pagos	1	Cuenta Cargo	***700367
		Total Efectivamente Pagado	\$ 51,792

Dependencia 55 Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

**Por el concepto siguiente:**

1/1	Derechos, Productos y Aprovechamientos	
	Clave de Referencia del DPA	654001071
	Cadena de la dependencia	0004023A010000
	Importe	51,792
	Cantidad Pagada	51,792

Cadena Original



Sello Digital



SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) MORALES IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: CADENA ORIGINAL Y SELLO DIGITAL POR CONSIDERARSE INFORMACIÓN CUYA DIFUSIÓN PUEDE AFECTAR A LA ESFERA PRIVADA DE LA MISMA, DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN LOS ARTÍCULOS 113 FRACCIÓN III Y 118 DE LA LEY FEDERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA. D.O.F. 09-mayo-2016

**ANEXOS**  
DIVISION DE CONTRATOS

**SIN TEXTO**



Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

**Autorizaciones, Certificados y Visitas**

Homoclave del formato
FF-COFEPRIS-01
Número de BOPA

Uso exclusivo de la COFEPRIS
Número de ingreso

Antes de llenar este formato leer cuidadosamente el instructivo, la guía y el listado de documentos anexo.  
Llenar con letra de molde legible o máquina o computadora.

1. Homoclave, nombre y modalidad del trámite	
Homoclave: Colepris-04-023-A	Nombre: Sociedad de Promoción del Registro sanitario de Medicamentos, Alimentos, Yacuras, Hermedicados y Biomedicamentos
Modalidad: A.Promoción del Registro Sanitario de Medicamentos, Alimentos, Hermedicados y Biomedicamentos de Fabricación Nacional	
2. Datos del propietario	

Personalidad
RFC:
CURP (opcional):
Nombre(s):
Primer apellido:
Segundo apellido:
Teléfono (línea y número):
Correo electrónico:

Personalidad
RFC: BME-810712-331
Denominación o razón social:
Biossarch de México, S.A de C.V
Representante legal o apoderado que solicita el trámite
RFC:
CURP (opcional):
Nombre(s):
Primer apellido:
Segundo apellido:
Teléfono (línea y número):
Correo electrónico:

3. Domicilio legal de la empresa	
Código postal: 53370	
Calle: Av. Río Totoloca	
<small>(Tipo de vía: por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, intersección entre otras.)</small>	
Número exterior: 15 A	Número interior:
Colonia: Fraccionamiento Industrial Naucapán	
<small>(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Colonia, privada, condominio, hacienda, entre otros)</small>	

Localidad: Naucapán de Juárez
Municipio o delegación: Naucapán de Juárez
Estado o Distrito Federal: Estado de México
Entre que calles (por y nombre): Vía Guadalupe Eliz. y Avenida Urbina
Calle posterior (por y nombre): San Luis Tlatilco
Teléfono (línea y número): (55) 53 00 62 73

*"De conformidad con los artículos 4 y 69-N, fracción V de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, los formatos para solicitar trámites y servicios deberán publicarse en el Diario Oficial de la Federación (DOF)"*



**ANEXOS**  
DIVISION DE CONTRATOS

**SIN TEXTO**

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

A. Datos del establecimiento

RFC: BME-910712-331 Denominación o razón social: Bioresearch de México, S.A de C.V

Indique la clave y descripción del giro que corresponde a el establecimiento de acuerdo al Sistema de Clasificación Industrial de América del Norte:

Clave SCIAN	Descripción del SCIAN
CMAP (352100)	Fabricación de productos farmacéuticos

Número de licencia sanitaria o indique si presentó aviso de funcionamiento: 15 057 02 009

Responsable sanitario:

RFC: LASE770612BDA

GURP (opcional):

Nombre(s): Enoa

Primer apellido: Lara

Segundo apellido: Sánchez

Horario de operaciones (marcar con una X):

D	L	M	M	J	V	S	de	08:00	18:00
D	L	M	M	J	V	S	de	08:00	18:00

Fecha de inicio de operaciones: 02 / 01 / 2016

B. Datos del establecimiento

Código postal: 59370

Calle: Av. Río Totoloca

(Tipo de vía: por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, etcétera, entre otros.)

Número exterior: 15 A Número interior:

Colonia: Fraccionamiento Industrial Naucapán

(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Colonia, privada, condominio, hacienda, entre otros.)

Localidad: Naucapán de Juárez

Municipio o delegación: Naucapán de Juárez

Estado o Distrito Federal: Estado de México

Entre que calles (pase y nombre): Vía Gustavo Baz y Avenida Urbina

Calle posterior (pase y nombre): San Luis Tlalco

Teléfono (línea y número): (56) 63 00 62 73

C. Datos personales de la persona(s) física(s) responsable(s)

Responsable autorizado:

CURP (opcional):

Nombre(s): José Antonio

Primer apellido: Ramirez

Segundo apellido: Alevaredo

Teléfono (línea y número): (56) 63 00 62 73

Correo electrónico: jara@taracac.com

Responsable autorizado:

CURP (opcional):

Nombre(s):

Primer apellido:

Segundo apellido:

Teléfono (línea y número):

Correo electrónico:

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



**SIN TEXTO**



Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

**Representante legal:**

CURP (opcional):

Nombre(s):

Primer apellido:

Segundo apellido:

Teléfono (línea y número):

Correo electrónico:

**Persona autorizada:**

CURP (opcional):

Nombre(s):

Primer apellido:

Segundo apellido:

Teléfono (línea y número):

Correo electrónico:

**Representante legal:**

CURP (opcional):

Nombre(s):

Primer apellido:

Segundo apellido:

Teléfono (línea y número):

Correo electrónico:

**Persona autorizada:**

CURP (opcional):

Nombre(s):

Primer apellido:

Segundo apellido:

Teléfono (línea y número):

Correo electrónico:

4. Modificación y/o prórroga

Seleccione una opción:  Modificación  Prórroga

Dice / condición autorizada:

Número de documento:

Dice / condición autorizada:

5. Datos del producto

**Producto:**

1) Nombre de la clasificación del producto o servicio:  
Medicamento

2) Especificar: Alopatico

3) Denominación específica del producto:

4) Nombre (marca comercial) o denominación distintiva:  
Bioprol

5) Denominación Común Internacional (DCI) o genérica o nombre científico o identificador único de la OCDE:  
Metoprolol

**Producto:**

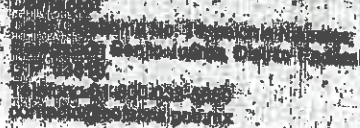
1) Nombre de la clasificación del producto o servicio:

2) Especificar:

3) Denominación específica del producto:

4) Nombre (marca comercial) o denominación distintiva:

5) Denominación Común Internacional (DCI) o genérica o nombre científico o identificador único de la OCDE:



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

**SIN TEXTO**

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

6) Forma farmacéutica o forma física: **Tabletas**

7) Tipo de producto: **Producto Terminado**

8) Fracción arancelaria:

9) Cantidad de lotes:

10) Unidad de medida:

11) Cantidad o volumen total:

12) Número de piezas a fabricar:

13) Kilogramos o gramos por lote:

14) Número de permiso sanitario de importación o exportación o clave afiancerica:

15) Número de registro sanitario: **117M95 SSA.**

16) Número de acta:

17) Presentación: **Caja de cartón con 10 ó 20 Tabletas de 100mg ó frasco Etiquetado con 10,20 ó 100 Tabletas con 100mg**

18) Uso específico o proceso:

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
21	22	23	24	25	26				

19) Clave del(de los) lote(s):

20) Indicaciones de uso:

21) Concentración: **100 mg**

22) Indicaciones terapéuticas: **Bloqueador de los Receptores Beta-estimulantes**

23) Fecha de fabricación: **DD / MM / AAAA**

24) Fecha de caducidad: **36 Meses**

25) Temperatura de almacenamiento:

26) Temperatura de transporte:

27) Medio de transporte o aduana de entrada:

28) Identificación de contenedores:

29) Envase primario: **Envase Burbuja (Blister), Frasco de Polietileno de alta Densidad (PEAD o HDPE).**

30) Envase secundario: **Caja de cartón.**

31) Tipo de embalaje y número de unidades de embalaje:

32) Número de partida:

33) Clave del cuadro básico o catálogo del sector salud (CBSS):

6) Forma farmacéutica o forma física:

7) Tipo de producto:

8) Fracción arancelaria:

9) Cantidad de lotes:

10) Unidad de medida:

11) Cantidad o volumen total:

12) Número de piezas a fabricar:

13) Kilogramos o gramos por lote:

14) Número de permiso sanitario de importación o exportación o clave afiancerica:

15) Número de registro sanitario:

16) Número de acta:

17) Presentación:

18) Uso específico o proceso:

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
21	22	23	24	25	26				

19) Clave del(de los) lote(s):

20) Indicaciones de uso:

21) Concentración:

22) Indicaciones terapéuticas:

23) Fecha de fabricación: **DD / MM / AAAA**

24) Fecha de caducidad: **DD / MM / AAAA**

25) Temperatura de almacenamiento:

26) Temperatura de transporte:

27) Medio de transporte o aduana de entrada:

28) Identificación de contenedores:

29) Envase primario:

30) Envase secundario:

31) Tipo de embalaje y número de unidades de embalaje:

32) Número de partida:

33) Clave del cuadro básico o catálogo del sector salud (CBSS):



**ANEXOS**  
DIVISION DE CONTRATOS

**SIN TEXTO**



Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

34) Presentación destinada a:  
 Exportación     Genérico     Sector Salud     Venta

35) Fabricación del producto:  
 Nacional     Extranjero

36) Unidad de medida de aplicación de la TIGIE (UMT):

37) Cantidad de unidad de medida de aplicación de la TIGIE:

38) Tipo de organismo genéticamente modificado (OGM) sólo un producto por solicitud:

39) Número de programa IMEX (sólo para empresas que estén dentro del programa para la industria manufacturera, maquiladora y de servicios de exportación):

34) Presentación destinada a:  
 Exportación     Genérico     Sector Salud     Venta

35) Fabricación del producto:  
 Nacional     Extranjero

36) Unidad de medida de aplicación de la TIGIE (UMT):

37) Cantidad de unidad de medida de aplicación de la TIGIE:

38) Tipo de organismo genéticamente modificado (OGM) sólo un producto por solicitud:

39) Número de programa IMEX (sólo para empresas que estén dentro del programa para la industria manufacturera, maquiladora y de servicios de exportación):

Nota: Reproducir Datos del Producto, tantas veces como sea necesario equivarlos a la establecido en cada tipo de bala.

6. Información para certificados

Uso del certificado (para exportación, registro, prórroga y otros):      País destino:

Especificar características:

7. Información para procesos de investigación

Marca con una X el tipo de protocolo a realizar:     Nuevo     Modificación o errata

Título del protocolo:

Vía de administración (medicamentos o dispositivos médicos):

Nombre del investigador principal:

Nombre(s) de la(s) institución(es) donde se realizará la investigación:

8. Información para registro sanitario de insumos para la salud

8.1. Para productos médicos

Emisor(a) solicitante

RFC (o):

CURP (personas):

Nombre(s):

Primer apellido:

Emisor(a) responsable sanitario

RFC (o):

CURP (personas):

Nombre(s):

Primer apellido:



ANEXOS  
DIVISION DE CONTRATOS

**SIN TEXTO**

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Segundo apellido:

Persona moral

RFC (a):

Denominación o razón social:

Segundo apellido:

Teléfono (lada y número):

Fax (lada y número):

Correo electrónico:

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Etapa del proceso de fabricación:

Número de licencia sanitaria o aviso de funcionamiento:

Producto para consumo humano

Código postal:

Calle:  
(Tipo de vía por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, ferrocarril entre otros.)

Número exterior:      Número interior:

Colonia:  
(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Colonia, privada, condominio, hacienda, entre otros.)

Localidad:

Municipio o delegación:

Estado o Distrito Federal:

Entre que calles (tipo y nombre):

Calle posterior (tipo y nombre):

Teléfono (lada y número):

S.E. Datos del fabricante en el extranjero para productos de importación o nacionales

Persona física

RFC (a):

CURP (opcional):

Nombre(s):

Primer apellido:

Segundo apellido:

Persona moral

RFC (a):

Denominación o razón social:

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Producto del fabricante en el extranjero para productos de importación o nacionales

Código postal:

Calle:  
(Tipo de vía por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, ferrocarril entre otros.)

Número exterior:      Número interior:

Colonia:  
(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Colonia, privada, condominio, hacienda, entre otros.)

Localidad:

Municipio o delegación:

Estado o Distrito Federal:

País:

Entre que calles (tipo y nombre):

Calle posterior (tipo y nombre):

Nota: En caso de ser más de un fabricante, podrá reproducir esta sección cuantas veces sea necesario.



**SIN TEXTO**



Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

8.6. Datos del proveedor o distribuidor (para su uso por la salud)

Persona física	
RFC (a):	
CURP (opcional):	
Nombre(s):	
Primer apellido:	
Segundo apellido:	

Persona moral	
RFC (a):	BME-010712-331
Denominación o razón social:	Bioresearch de México, S.A de C.V

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

8.7. Dirección del proveedor o distribuidor (para su uso por la salud)

Código postal (a):	53370
Calle:	Av. Río Totoloca
<small>(Tipo de vía: por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otras.)</small>	
Número exterior:	15 A
Número interior:	
Colonia:	Fraccionamiento Industrial Naucalpan
<small>(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Colonia, privada, condominio, hacienda, entre otros.)</small>	

Localidad:	Naucalpan de Juárez
Municipio o delegación (a):	Naucalpan de Juárez
Estado o Distrito Federal (a):	Estado de México
Entre que calles (tipo y nombre):	Via Gustavo Baz y Avenida Urbina
Calle posterior (tipo y nombre):	San Luis Tlatlaco

Nota: En caso de ser más de un fabricante o distribuidor, podrá repetirse esta sección tantas veces sea necesario.

8.8. Datos del establecimiento que proporciona o almacenará los insumos para su uso

Persona física	
RFC (a):	
CURP (opcional):	
Nombre(s):	
Primer apellido:	
Segundo apellido:	

Persona moral	
RFC (a):	BME-010712-331
Denominación o razón social:	Bioresearch de México, S.A de C.V

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

8.9. Dirección del establecimiento que proporciona o almacenará los insumos para su uso

Código postal:	53370
Calle:	Av. Río Totoloca
<small>(Tipo de vía: por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otras.)</small>	
Número exterior:	15 A
Número interior:	
Colonia:	Fraccionamiento Industrial Naucalpan
<small>(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Colonia, privada, condominio, hacienda, entre otros.)</small>	

Localidad:	Naucalpan de Juárez
Municipio o delegación (a):	Naucalpan de Juárez
Estado o Distrito Federal (a):	Estado de México
Entre que calles (tipo y nombre):	Via Gustavo Baz y Avenida Urbina
Calle posterior (tipo y nombre):	San Luis Tlatlaco

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.



ANEXOS  
DIVISION DE CONTRATOS

**SIN TEXTO**

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Información para importación, exportación y transacciones

Régimen de importación (sólo para importadores)  Temporal  Definitiva  Dep-Clas-fiscal

Pais de origen: Pais de procedencia:

Pais de destino: Aduana de entrada o salida: (Especifique sólo una)

3.A Datos del fabricante

Persona física

RFC (a):

CURP (opcional):

Nombre(s):

Primer apellido:

Segundo apellido:

Persona moral

RFC (a):

Denominación o razón social:

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

3.B Datos del fabricante

Código postal:

Calle:

(Tipo de vía por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, centro, privada, intersección entre otras.)

Número exterior: Número interior:

Colonia:

(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Colonia, privada, condominio, hacienda, entre otros.)

Localidad:

Municipio e delegación (a):

Estado o Distrito Federal (a):

País:

Entre qué calles (tipo y número):

Calle posterior (tipo y número):

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

3.C Datos del proveedor o distribuidor

Persona física

RFC (a):

CURP (opcional):

Nombre(s):

Primer apellido:

Segundo apellido:

Persona moral

RFC (a):

Denominación o razón social:

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

*[Handwritten signature]*



Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios  
 Secretaría de Salud  
 Calle de Arriaga 666, México, D.F. 06702  
 Teléfono: 56 23 00 00  
 www.cofepris.gob.mx

**ANEXOS**  
DIVISION DE CONTRATOS

**SIN TEXTO**



Comisión Federal para la Protección de los Derechos Económicos

Detalle del proveedor o distribuidor

**Código postal:**

**Calle:**  
(Tipo de vía por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, campo, privada, terracerías, entre otros.)

**Número exterior:**      **Número interior:**

**Colonia:**  
(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Colonia, privada, condominio, hacienda, entre otros.)

**Localidad:**

**Municipio o delegación (a):**

**Estado o Distrito Federal (a):**

**País:**

**Entre que calles (tipo y nombre):**

**Calle posterior (tipo y nombre):**

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

9.C. Datos del contribuyente (destino final)

**Persona física:**

**RFC:**

**CURP (opcional):**

**Nombre(s):**

**Primer apellido:**

**Segundo apellido:**

**Persona moral:**

**RFC:**

**Denominación o razón social:**

9.D. Datos del destinatario (destino final)

**Código postal:**

**Calle:**  
(Tipo de vía por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, campo, privada, terracerías, entre otros.)

**Número exterior:**      **Número interior:**

**Colonia:**  
(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Colonia, privada, condominio, hacienda, entre otros.)

**Localidad:**

**Municipio o delegación (a):**

**Estado o Distrito Federal (a):**

**País:**

**Entre que calles (tipo y nombre):**

**Calle posterior (tipo y nombre):**

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

9.E. Datos del facturador

**Persona física:**

**RFC:**

**CURP (opcional):**

**Nombre(s) (b):**

**Primer apellido:**

**Segundo apellido:**

**Persona moral:**

**RFC:**

**Denominación o Razón social (a):**

(b) Sólo para seguros para la salud.

*[Handwritten signature]*



**SIN TEXTO**

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Dirección del solicitador

**Código postal:**

**Calle:**  
(Tipo de vía por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería, entre otros.)

**Número exterior:**      **Número interior:**

**Colonia:**  
(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Colonia, privada, condominio, hacienda, entre otros)

**Localidad:**

**Municipio o delegación:**

**Estado o Distrito Federal:**

**País:**

**Entre que calles (tipo y número):**

**Calle posterior (tipo y número):**

(\*) Solo cuando el establecimiento sea nacional.

10. Información para la autorización de servicios

**10.A. Laboratorio de análisis**

- Análisis de alimentos, bebidas y suplementos alimenticios y productos de perfumería y belleza.
- Análisis de medicamentos y dispositivos médicos
- Análisis de plaguicidas, fertilizantes y nutrientes vegetales
- Otro

(especifique):

**10.B. Unidades de verificación**

- Verificación de establecimientos
- Muestreo
- Otro

(especifique):

**10.C. Pruebas de intercambiabilidad para medicamentos biológicos intercambiables**

- Unidad clínica para realizar estudios de biodisponibilidad y/o bioequivalencia
- Unidad analítica para realizar estudios de biodisponibilidad y/o bioequivalencia
- Unidad analítica para estudios de perfiles de disolución

11. Datos de la persona que realiza labores, ni copiameritales y/o fotocopias

**Persona física:**

**RFC:**

**CURP (opcional):**

**Nombre(s):**

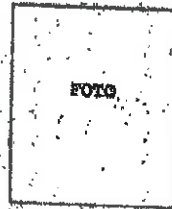
**Primer apellido:**

**Segundo apellido:**

**Teléfono (lada y número):**

**Fax (lada y número):**

**Correo electrónico:**



**Horario de operaciones (marcar con una X):**

D	L	M	M	J	V	S	de	01:00	a	01:00
D	L	M	M	J	V	S	de	01:00	a	01:00



Carretera México-Toluca No. 14, Colonia Polanco, Delegación Cuauhtémoc, Distrito Federal.  
Teléfono: 56 23 50 00  
Correo electrónico: cfr@cofepris.gob.mx

**SIN TEXTO**



Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

En caso de prórroga, indique el número de la tarjeta de control sanitario:

Domicilio particular de la persona que realiza trabajos, microempresario y/o perforaciones

Gódkigo postal:	
Calle:	
<small>(Tipo de vialidad por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, tetrazcarén entre otros.)</small>	
Número exterior:	Número interior:
Colonia:	
<small>(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Colonia, privada, condominio, hacienda, entre otros)</small>	

Localidad:
Municipio o delegación:
Estado o Distrito Federal:
País:
Entre que calles (calle y número):
Calle posterior (calle y número):

Declaro bajo protesta decir verdad que cumplo con los requisitos y normatividad aplicable, sin que me edman de que la autoridad sanitaria verifique su cumplimiento, esto sin perjuicio de las sanciones en que puedo incurrir por falsedad de declaraciones dadas a una autoridad. Y acepto que la notificación de este trámite se realice a través del Centro Integral de Servicios u oficinas en los estados correspondientes al Sistema Federal Sanitario. (artículo 35 fracción II de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo)

Los datos o anexos pueden contener información confidencial, ¿está de acuerdo en hacerlos públicos?

Sí

No

  
Luis Lara Sánchez

Para cualquier aclaración, duda y/o comentario con respecto a este trámite, sírvase llamar al Centro de Atención Telefónica de la COFEPRIS, en el D.F. de cualquier parte del país marque sin costo el 01-800-033-8080 y en caso de requerir el número de ingreso y/o seguimiento de su trámite enviado al área de Tramitación Foránea marque sin costo al 01-800-436-4224.

**SIN TEXTO**

**ANEXO REQUISITOS DEL INFORME**

**INFORME DE ENSAYO**

DATOS GENERALES	
Folio:	IR 1902-007
Nombre y dirección del tercero autorizado:	Biophade Clinical Research S.A. de C.V. Avenida Muyuguarda 313 int. 3, Xochimilco, San Lorenzo La Cebada, Ciudad de México.
Nombre del cliente:	Global Business Group, S.A. de C.V.
Fecha de recepción de muestras:	22-FEB-19
Fecha de realización del análisis:	26-FEB-19

Denominación distintiva y(o) Marca:	BIOPROL
Clave Cuadro Básico Institucional (CBI):	010.009.0572.00

No. De Registro Sanitario:	117M95 SSA
Catálogo o Modelo:	No aplica
País de origen:	MÉXICO
Fabricante:	BIORESEARCH DE MÉXICO, S.A. DE C.V.
Proveedor:	Global Business Group, S.A. de C.V.
Lote:	902157
Fecha de Fabricación:	09FEB19
Fecha de Caducidad:	FEB22
Cantidad de muestra evaluada:	4 FRASCOS CON 20 TABLETAS CADA UNO

- NOM-072-SSA1-2012. Etiquetado de medicamentos y remedios herbolarios. (NOM-072)
- Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, Duodécima Edición, II Metoprolol Tabletas Pág.: 2687-2688.
- Certificado de Análisis FT-CCQ-027-02 Metoprolol Tabletas Lote: 902157 Bioresearch de México S.A de C.V.

**SIN TEXTO**



**BIOPHADE CLINICAL RESEARCH S.A. DE C.V.**

**INFORME DE ENSAYO**

**INSPECCIÓN DE ETIQUETADO**

Realizar la inspección de acuerdo a lo descrito en la tabla del anexo "Claves a Evaluar de la presente convocatoria (LA-050GYR047-E45-2018)

Determinación	Especificación	Resultado
Denominación Distintiva	Debe cumplir	Cumple
Denominación Genérica	Debe cumplir	Cumple
Forma Farmacéutica	Debe cumplir	Cumple
Concentración del Fármaco	Debe cumplir	Cumple
Fórmula	Debe cumplir	Cumple
Vía de Administración	Debe cumplir	Cumple
Datos de Conservación y almacenaje	Debe cumplir	Cumple
Expresión de la clave alfanumérica del Registro sanitario	Debe cumplir	Cumple
Número de lote. En todas las unidades de una producción se deberá expresar el lote en términos tales como: "Lote ____" o Lot. ____"	Debe cumplir	Cumple
Fecha de caducidad	Debe cumplir	Cumple
Datos del fabricante, comercializador, titular del registro y en su caso representante legal en México	Debe cumplir	Cumple
Contenido	Debe cumplir	Cumple
Contiene símbolo, en los envases primarios, secundarios o ambos, en su caso, de todos los medicamentos cuyo fármaco o fármacos estén contraindicados durante el embarazo o en tiempos parciales de éste se deberá incluir la silueta en perfil de una mujer embarazada dentro de un círculo y cruzada por dos líneas de color rojo, o en su defecto en color contrastante con el empaque y la leyenda que se refiera a los riesgos durante el uso en el embarazo o lactancia, según las disposiciones aplicables.	Debe cumplir	Cumple
Contiene la Leyenda de "Reporte las sospechas de reacción adversa al correo: <a href="mailto:farmacovigilancia@cofepris.gob.mx">farmacovigilancia@cofepris.gob.mx</a>	Debe cumplir	Cumple con proyecto de marbete autorizado

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

**SIN TEXTO**



**BIOPHADE CLINICAL RESEARCH S.A. DE C.V.**

Página 3 de 3

**INFORME DE ENSAYO**

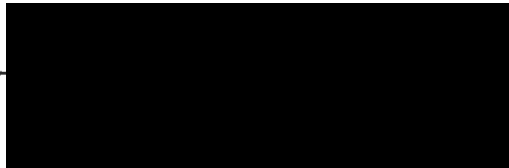
Realizar la inspección de acuerdo a lo descrito en la tabla del anexo "Claves a Evaluar de la presente convocatoria (LA-050GYR047-E45-2018)

EVALUACION DEL INSUMO		
Determinación	Resultado	Resultado
<b>Descripción</b>  Tabletas ranuradas de color blanco libres de partículas extrañas fracturas e imperfecciones.	Tabletas ranuradas de color blanco libres de partículas extrañas fracturas e imperfecciones.	Tabletas ranuradas de color blanco libres de partículas extrañas fracturas e imperfecciones
<b>Ensayo de identidad.</b> (FEUM-12ed.)  C. MGA 0241. CLAR	CLAR. El tiempo de retención relativo obtenido en el cromatograma con la muestra para valoración, corresponde al obtenido para la preparación de referencia	CLAR. El tiempo de retención relativo obtenido en el cromatograma con la muestra para valoración, corresponde al obtenido para la preparación de referencia
<b>Disolución</b> (FEUM-12ed.)  MGA 0291 Disolución MGA 0361 Espectrometría UV/Visible	$Q = 75 \pm 5.0\%$  Q= Cantidad de ingrediente activo disuelto	1. 89 % 2. 91 % 3. 95 % 4. 91 % 5. 95 % 6. 96 %  Promedio = 93 %
<b>Valoración</b> (FEUM-12ed.)  MGA 0241. CLAR	De 90.0% a 110.0%	98%

Los resultados obtenidos en las pruebas indicadas, demuestran que el insumo analizado cumple con las normas referidas en el presente informe

Fecha de elaboración: 26-feb-19

Autorizó



**SIN TEXTO**

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



## Informe de resultados

No. Informe: IR 1902-007

Nombre del cliente: <i>Global Business Group, S.A. de C.V.</i>	No. de análisis: 1902-007
Información de contacto del cliente: <i>Av. Acueducto No. 14, Col. San Lucas Xochimanco, C.P.16300, Del. Xochimilco, Ciudad de México</i>	Fecha de recepción: 22-feb-19
Información de la muestra: <i>Metoprolol, Tartrato de, Tabletas, 100 mg, PT, La muestra fue proporcionada por el cliente</i>	Fecha de análisis: 24-feb-19
Número de lote: 902157	Fecha de emisión: 26-feb-19
Fecha de caducidad: feb-22	Analista: [REDACTED]
Referencia bibliográfica: <i>FEUM, 12a. Edición, pág. 2687-2688</i>	Cantidad de la muestra recibida 80 Tabletas
Descripción de la muestra: <i>Tabletas en frasco de polietileno y tapa con cintillo</i>	Temperatura de la muestra recibida 23.4°C

Determinación	Método	Especificación	Resultados
Ensayo de Identidad B	MGA 0361	<i>El espectro obtenido con la preparación de la muestra es conforme al obtenido con la preparación de la referencia.</i>	Cumple
Ensayo de Identidad C	MGA 0241	<i>El tiempo de retención relativo obtenido en el cromatograma, con la preparación de la muestra para la valoración, corresponde al obtenido para la preparación de referencia.</i>	Cumple
Uniformidad de dosis	MGA 0299	<i>Cumple con los requisitos L = 15.0%</i>	VA = 5.4
Disolución	MGA 0291	<i>Q = 75% Ninguna unidad es menor a Q + 5%</i>	1. 89 % 2. 91 % 3. 95 % 4. 91 % 5. 95 % 6. 96 %
Valoración	MGA 0241	<i>No menos de 90.0% y no más de 110.0%</i>	Promedio = 93 % 98.0%

Este informe de resultados avala únicamente las muestras analizadas tal como se recibieron y las determinaciones indicadas en el mismo.

Este informe no deberá ser reproducido sin el consentimiento de Biophade Clinical Research S.A. de C.V., excepto cuando se reproduce en su totalidad.

Las muestras han sido suministradas por el cliente.

**ANEXOS**  
DIVISION DE CONTRATOS

Av. Muyuguarda No. 313 - 3, Col. San Lorenzo la Cebada, Deleg. Xochimilco, Ciudad de México, C.P. 16035

(55) 5555-0129 5641-3326

www.biophade.com.mx

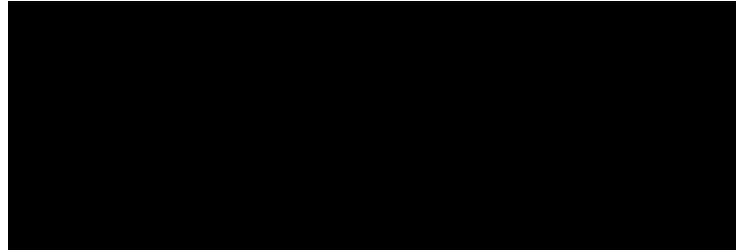
LCO-008

Pág 1 de 2

F-LCO-016  
Versión 5a

**SIN TEXTO**

La interpretación de los datos contenidos en este informe son responsabilidad del cliente.



Responsable de Laboratorio de Prueba  
(Nombre y Firma)

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

**ANEXOS**  
DIVISION DE CONTRATOS

**SIN TEXTO**





Global Business Group, S.A de C.V

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

Ciudad de México, a 29 de enero de 2019

**Instituto Mexicano del Seguro Social  
P r e s e n t e.**

El suscrito Ivan Israel Huerta Corona, en mi calidad de Representante Legal o persona que cuenta con facultades para comprometer a la empresa Global Business Group, S.A. de C.V., manifiesto que para las claves y registros sanitarios que solicita incluir al contrato adjudicado en el evento de licitación No. LA-050GYR047-E45-2018 y que se contienen en el formato de inclusión de registro sanitario de fecha 13 de junio de 2016, para la clave 010.000.0572.00.00 registro sanitario 117M95 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.

**ATENTAMENTE**

  
\_\_\_\_\_  
**IVAN ISRAEL HUERTA CORONA  
REPRESENTANTE LEGAL DE  
GLOBAL BUSINESS GROUP, S.A. DE C.V.**

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

**SIN TEXTO**

**Ana Laura Montes De Oca Choreño**

**De:** Jenny Araceli Cornelio Barroso  
**Enviado el:** jueves, 28 de marzo de 2019 06:29 p. m.  
**Para:** Ana Laura Montes De Oca Choreño  
**Asunto:** RV: 0572, METOPROLOL TABL

**De:** Julio Everardo Perez Reyes  
**Enviado el:** jueves, 28 de marzo de 2019 05:51 p.m.  
**Para:** Jenny Araceli Cornelio Barroso  
**CC:** Erandi Cisneros Iglesias; Jose Luis Velasco Ruiz; Francisco Cuellar Flores  
**Asunto:** 0572, METOPROLOL TABL

Buena tarde,  
Se adjunta cuadro de incumplimiento que ha presentado la clave 0572...  
A la fecha se encuentra al 75.1% de manera global...  
Sin embargo, el cálculo del incumplimiento se calcula como la diferencia entre el nivel máximo de cada uno de los puntos almacenarios y la existencia que presente al cierre de mes.  
De tal forma que el incumplimiento presentado es:

Cuadro de incumplimientos por mes, contrato U160-430, ESP 0572

	Piezas a entregar	Piezas a tiempo	Piezas sandonadas	% INCUMPL
Enero	3,222,789	1,818,356	1,404,433	43.6%
	Piezas para 20 de NI	Piezas faltantes		% INCUMPL
Febrero	3,137,090	-		0.0%
Marzo (*)	3,137,090	190,786		6.1%

(\*) Al 28 de marzo de 2019

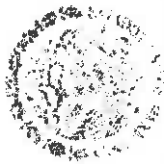
**ANEXOS**  
DIVISION DE CONTRATOS

Esperando que esta información le sea de utilidad, le envío un cordial saludo.

ELABORADO POR: PASCUAL VILLAS ADMIN/STRAT/1111

"Por de una más prescripciones por medio de consulta en el sistema a través de la página electrónica que los usuarios solicitan que los datos sobre aplicables le entreguen a ellos."  
firmados autorizando con el sistema de la información y proceso. Valor probatorio que los datos sobre aplicables le entreguen a ellos."

**Coordinación de Control del Abasto**



**ESTADOS UNIDOS MEXICANOS**  
**GOBIERNO DE MÉXICO**

**Julio Everardo Pérez Reyes**  
"Seguridad y Soberanía Social"  
División de Contratos y Coordinación de Abasto  
Carretera 192, Cu. Roma Sur, Deleg. Cuauhtémoc,  
Ciudad de México, C.P. 06702, México, D.F.  
Teléfono: 5622 1111 ext. 1445  
julio.perez@imss.gob.mx



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