



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  
U190039

CONVENIO MODIFICATORIO **NÚMERO 1 (UNO)** AL CONTRATO ABIERTO **NÚMERO U190039** PARA LA ADQUISICIÓN DE BIENES TERAPÉUTICOS DE LOS GRUPOS 060 MATERIAL DE CURACIÓN, 070 MATERIAL RADIOLÓGICO Y 080 MATERIAL DE LABORATORIO, PARA CUBRIR LAS NECESIDADES DEL EJERCICIO 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 **GUERBET MEXICANA, S.A. DE C.V.**, A QUIEN EN LO SUCESIVO SE DENOMINARÁ **“EL PROVEEDOR”**, REPRESENTADA POR LA **C. MARÍA ALICIA AROCHE REYES**, EN SU CARÁCTER DE REPRESENTANTE LEGAL, Y A QUIENES DE MANERA CONJUNTA SE LES DENOMINARÁ **“LAS PARTES”**, AL TENOR DE LOS ANTECEDENTES, DECLARACIONES Y CLÁUSULAS SIGUIENTES:

### ANTECEDENTES

I.- Con fecha 11 de enero de 2019, **“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-E48-2018**, con una vigencia a partir de su firma 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 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



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  
U190039

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 095384611810/2019000984 de fecha 08 de marzo de 2019, el Titular de la Coordinación Técnica de Planeación adscrita a la Coordinación de Control de Abasto, solicitó a la Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios, la elaboración del presente convenio modificatorio, remitiendo para tal efecto los Resultados Técnicos de la Evaluación de Inclusión del (os) Registro(s) Sanitario(s), de fechas 26 de febrero y 08 de marzo, 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 Representante Legal, que:

II.1.- Con escrito de fecha 12 de febrero 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
070 581 0109 01 01	1311R96 SSA	GUERBET MEXICANA, 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  
Nº 1 (UNO)  
AL CONTRATO  
U190039**

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

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

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

**“EL PROVEEDOR”  
GUERBET MEXICANA, S.A. DE C.V.**

  
\_\_\_\_\_  
**C. MARÍA ALICIA AROCHE REYES**  
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.

000002

**SW TEXIO**

—



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  
U190039

**ANEXO 1**

**“REQUERIMIENTO Y SUSTENTO DEL CONVENIO”**

EL PRESENTE ANEXO CONSTA DE 13 HOJAS INCLUYENDO ESTA CARÁTULA

DIVISIÓN DE CONTRATOS  
NIVEL CENTRAL

**ANEXOS**<sup>000003</sup>  
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

—

SISTEMA OCTAC/PS



GOBIERNO DE MÉXICO



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

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

Of N° 095384611810/2019000984

20 MAR 2019  
RECIBIDO  
COORDINACIÓN DE ADQUISICIÓN DE BIENES Y CONTRATACIÓN DE SERVICIOS  
20 MAR. 2019  
RECIBIDO  
COORDINACIÓN TÉCNICA DE PLANEACIÓN Y CONTRATOS

Ciudad de México, a 08 de marzo de 2019.

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

En relación al contrato U190039, adjudicado al proveedor Guerbet Mexicana, S.A. de C.V., derivado del procedimiento de Licitación Pública Internacional Bajo la Cobertura de los Tratados de Libre Comercio Electrónica número LA-050GYR047-E48-2018, para atender la necesidad de la clave 070 581 0109 01 01, para el presente ejercicio fiscal.

Se hace de su conocimiento que mediante escrito de fecha 12 de febrero del año en curso, recibido en el Instituto el mismo día, el proveedor antes mencionado refiere que "A la fecha no se cuenta con todas las existencias del producto del cual presentamos propuesta bajo el número de registro sanitario N° 1088R87 SSA, para cumplir con las entregas de las ordenes de reposición derivadas del contrato U190039 y evitar que los servicios médicos y derechohabientes se vean afectados" por lo que solicitó la inclusión de registro sanitario contenido en la tabla siguiente:

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.
U190039 cul	070	581	0109	01	01	MEDIOS DE CONTRASTE HIDROSOLUBLES NO IONICOS. EN CONCENTRACION DE 300 A 320 MG I/ML IOVERSOL, IOPAMIDOL, IOHEXOL, IOPROMIDA, IOBITRIDOL, IODIXANOL. FRASCO CON	1311R96 SSA	GUERBET MEXICANA, S.A. DE C.V.	FRANCIA

Atendiendo a la petición del proveedor y el incumplimiento en la entrega que presenta la clave de referencia en los almacenes del ámbito nacional, de conformidad con lo establecido en el numeral denominado "inclusión de registros sanitarios" de los Términos y Condiciones del procedimiento de contratación LA-050GYR047-E48-2018, en el artículo 52 cuarto párrafo de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, en mi carácter de área consolidadora y representante de los administradores de contrato, se solicita proceder con el convenio modificatorio en el que se incluya el registro sanitario indicado en el recuadro que antecede, sujetándose a los mismos términos y condiciones de contratación.

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

- Solicitud y formato de Inclusión de Registro Sanitario;
- Escrito del Titular del registro sanitario adjudicado en que manifiesta las causas que generan la imposibilidad de entrega;
- Carta de respaldo del Titular del Registro Sanitario que se pretende incluir, conforme al numeral relativo de los términos y condiciones;
- Carta del proveedor en que manifiesta de manera expresa y bajo protesta de decir verdad, el origen de los bienes que pretende incluir; y
- Documentación con la que se acreditó cumplimiento de los requisitos técnicos que se establecen en los términos y condiciones rubros "Registro Sanitario" y "Norma o Especificación Técnica que deben cumplir los bienes".

ANEXOS  
DIVISIÓN DE CONTRATOS



2019004  
EMILIANO ZAPATA

000863





- 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";
- Informe de resultados del análisis practicado por un laboratorio Tercero Autorizado por COFEPRIS;
- Resultado Técnico de la Evaluación de Inclusión presentado por el proveedor, emitido por la Titular de la División de Planeación Bienes Terapéuticos, mediante el cual acredita el cumplimiento de las "Normas o Especificación Técnica que deben cumplir los bienes".

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

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

Atentamente,  
El Titular

  
Gabriel Barreto Olmos

Con copia:

- Lic. Octavio Ernesto Alejo Nava- Titular de la Unidad de Administración.\*
- Mtra. Claudia Edith Suárez Ojeda.- Titular de la Coordinación de Control de Abasto. (\*)
- Mtro. Francisco Javier García Torres- Titular de la Coordinación Técnica de Bienes y Servicios (\*) -Para Seguimiento y Registro en SAI

ALMOC/JOVC/JCB/ECI

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





**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL**  
**DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS**  
**COORDINACIÓN DE CONTROL TÉCNICO DE INSUMOS**  
**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  
**GUERBET MEXICANA, 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 U1900039, EL CUAL DERIVÓ DEL PROCEDIMIENTO DE LICITACIÓN PÚBLICA INTERNACIONAL No. LA-050GYR047-E48-2018.

LA COORDINACIÓN DE CONTROL TÉCNICO DE INSUMOS EN SU CALIDAD DE COORDINACIÓN NORMATIVA DEPENDIENTE DE LA DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS, 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", Y TENIENDO COMO FUNDAMENTO LA EVALUACIÓN QUE LAS ÁREAS ESPECÍFICAS DE LA DIVISIÓN INSTITUCIONAL DE CUADROS BÁSICOS DE INSUMOS PARA LA SALUD REALIZARON A LA DOCUMENTACIÓN ENVIADA POR LA COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO PARA TAL EFECTO, EMITE EL SIGUIENTE:

RESULTADO TÉCNICO

CLAVE	INSUMO	CEDULA DESCRIPTIVA DESCRIPCIÓN	INDICACIÓN	EMPRESA	NÚMERO	REGISTRO SANITARIO		EVALUACIÓN
						FECHA DE EXPEDICIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO	
070.581.0109	MEDIOS DE CONTRASTE	Medios de contraste hidrosolubles no iónicos en concentración de 300 a 320 mg /ml Ioversol, Iopamidol, Iohexol, Iopromida, Iobitridol, Iodixanol. Frasco con 50 ml.	RADIOLOGÍA GENERAL CONTRASTADA, TOMOGRAFÍAS COMPUTADAS Y ESTUDIOS DE HEMODINAMIA.	GUERBET MEXICANA, S.A. DE C.V.	1311R96 SSA	10/07/2017 Y FECHA DE PRÓRROGA 19/04/2015	19/04/2020	CUMPLE

**ATENTAMENTE**

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

**JEFE DE ÁREA DE CUADRO BÁSICO DE AUXILIARES DE DIAGNÓSTICO**  
**DRA. MARÍA DE LOURDES ESQUIVEL GUZMÁN**

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

SECRET

SECRET



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  
GUERBET MEXICANA, 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 U19003, EL CUAL DERIVÓ DEL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN LA-050GYR047-E48-2018.

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				REGISTRO SANITARIO	TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	RESULTADO DE LA EVALUACIÓN
CLAVE	DESCRIPCIÓN	REGISTRO SANITARIO	TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	REGISTRO SANITARIO	RESULTADO DE LA EVALUACIÓN	
070 581 0109 01 01	MEDIOS DE CONTRASTE HIDROSOLUBLES NO IONICOS, EN CONCENTRACION DE 300 A 320 MG. I/ML IOVERSOL, IOPAMIDOL, IOHEXOL, IOPROMIDA, IOBITRIDOL, IOIXANOL, FRASCO CON	1311R96 SSA	GUERBET MEXICANA, S.A. DE C.V.	CUMPLE		

ATENTAMENTE

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

ANEXOS  
DIVISIÓN DE CONTRATOS  
000008

SMITHS  
TEXTILE  
CORP.

1

SMITHS  
CORP.

**SOLICITUD DE INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO.**

**(CARTA EN ORIGINAL, PAPEL MEMBRETADO Y FIRMA AUTÓGRAFA DEL PROVEEDOR)**

Ciudad de México a 12 de Febrero de 2019.

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

051

ING. GABRIEL BARRETO OLMOS  
 LIC. ANA LAURA MONTES DE OCA CHOREÑO

**MARIA ALICIA AROCHE REYES** en mi carácter de Representante Legal de la empresa **GUERBET MEXICANA, S.A. DE C.V.**, en apego al numeral 18.2 de los términos y condiciones del procedimiento de **LICITACION PUBLICA INTERNACIONAL NO. LA-050GYR047-E48-2018**, contenidas en el anexo del contrato número **U190039**, solicito a usted la inclusión de(los) registro(s) sanitario(s), así como la suscripción del convenio modificatorio correspondiente para la(s) clave(s) de los contratos que se detallan a continuación:  
 Para lo cual integro la siguiente documentación e información.

No Contrato	Gp o	Gen	Esp	Di f	Var	Formato de Inclusión de Registro	Copia simple del Registro Sanitario	Copia simple de prorrog a (en su caso)	Carta de cumplimiento o 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)
U190039	070	581	0109	01	01	1	2 - 4	N.A.	5 -47	48	49	50	N.A.

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

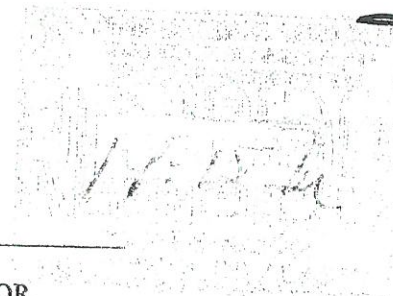
Lo anterior toda vez que a la fecha No se cuenta con todas las existencias del producto del cual presentamos propuesta bajo el número de registro sanitario No. 1088R87 SSA, para cumplir con las entregas de las ordenes de reposición derivadas del contrato U190039 y evitar que los servicios médicos y derechohabientes se vean afectados.

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

MARIA ALICIA AROCHE REYES



NOMBRE Y FIRMA  
 DEL REPRESENTANTE LEGAL DEL PROVEEDOR



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

Jenny 12-2-19

000007

SMITH  
EXTORTION

1



CIUDAD DE MEXICO A 12 DE FEBRERO DE 2019

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

REF. CONTRATO U190039

Yo, **LIC. MARIA ALICIA AROCHE REYES**, en mi carácter de representante Legal de la empresa **GUERBET MEXICANA S.A. DE C.V.**, personalidad que acredito con el testimonio Notarial No. **54,877** expedido por el Notario Público NO. 21 de la ciudad de MEXICO, comparezco a nombre de mi representada a solicitar **INCLUSION DE REGISTRO SANITARIO DISTINTO AL OFERTADO**.

Mi representada la Empresa Guerbet Mexicana SA de CV, solicita lo anterior debido a que por el momento No se cuenta con las existencias suficientes del producto del cual presentamos propuesta bajo el número de registro sanitario No. 1088R87 SSA, para cumplir con las entregas de las ordenes de reposición derivadas del contrato U190039 y evitar que los servicios médicos y derechohabientes se vean afectados.

Por lo anterior anexo los datos del nuevo Registro Sanitario del cual solicitamos su amable consideración de Inclusión y así poder dar cabal cumplimiento al contrato adquirido.

Agradezco la atención quedo atenta a su amable respuesta.

Atentamente,

MA. ALICIA AROCHE REYES  
Representante Legal

**ANEXOS**  
DIVISIÓN DE CONTRATOS

GUERBET MEXICANA, S.A. DE C.V.  
Av. Insurgentes Sur No. 1647 piso 7  
Col. San José Insurgentes  
Deleg. Benito Juárez  
C.P. 03900 México, D.F.  
Conmutador: 54829200

000009



SECRET

1

SECRET

**MANIFESTACION PARA LA ADQUISICION DE BIENES, Y DAR CUMPLIMIENTO A LO  
DISPUERTO EN LA REGLA 5.2 DE LAS "REGLAS PARA LA CELEBRACION DE LICITACIONES PUBLICAS  
INTERNACIONALES BAJO LA COBERTURA DE TRATADOS DE LIBRE COMERCIO SUSCRITOS POR LOS  
ESTADOS UNIDOS MEXICANOS"**

CIUDAD DE MEXICO A 12 DE FEBRERO DE 2019.

Instituto Mexicano del Seguro Social  
Presente.

Me refiero al procedimiento LICITACION PUBLICA INTERNACIONAL No. LA-019GYR047-E48-2018 en el que mi representada, la empresa GUERBET MEXICANA SA DE CV participó a través de propuesta resultando adjudicado el contrato U190039.

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 1311R96 SSA, son originarios de FRANCIA, país que tiene suscrito con los Estados Unidos Mexicanos el Tratado de Libre Comercio MEXICO- UNION EUROPEA, 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

  
MA. ALICIA AROCHE REYES  
GUERBET MEXICANA SA DE CV

\_\_\_\_\_  
NOMBRE Y FIRMA  
DEL REPRESENTANTE LEGAL DE LA EMPRESA

**ANEXOS**  
DIVISION DE CONTRATOS

SMITH  
TEXT  
OTO

1

**FORMATO CUMPLIMIENTO DE NORMAS (APLICABLE PARA LAS CLAVES DEL GRUPO 060 , 070 Y 080)**  
(CARTA EN ORIGINAL, PAPEL MEMBRETADO Y FIRMA AUTÓGRAFA DEL LICITANTE)

CIUDAD DE MEXICO A 12 DE FEBRERO DE 2019.

Instituto Mexicano del Seguro Social  
**Presente.**

El suscrito **MA. ALICIA AROCHE REYES**, en mi calidad de Representante Legal o persona que cuenta con facultades para comprometer a la empresa **GUERBET MEXICANA SA DE CV**, manifiesto que para las claves y registros sanitarios que solicita incluir al contrato adjudicado en el evento de licitación **LICITACION PUBLICA INTERNACIONAL NO. LA-050GYR047-E48-2018** y que se contienen en el formato de inclusión de registro sanitario de fecha **12 DE FEBRERO DE 2019**, para la clave **070 581 0109 0101** registro sanitario **1311R96 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: **NORMA Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2012, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos, NORMA Oficial Mexicana NOM-137-SSA1-2008, Etiquetado de dispositivos médicos**, 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.

  
MA. ALICIA AROCHE REYES  
REPRESENTANTE LEGAL

\_\_\_\_\_  
**NOMBRE Y FIRMA**  
**DEL REPRESENTANTE LEGAL DEL LICITANTE.**

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

SECRET

1



002

**SECRETARÍA DE SALUD**  
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS  
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA  
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS  
SUBDIRECCIÓN EJECUTIVA DE SERVICIOS DE SALUD Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

**MODIFICACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO No.**

**1311R96 SSA**

**No. DE SOLICITUD**

**173300CI070338**

**No. DE SOLICITUD ANTERIOR**

**173300402M0109**

Con fundamento en los Artículos 4 párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, 1, 3 y 16 fracción X, de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, 3 fracción XXIII, 4 fracción III, 17 bis fracción IV, 194 fracción II, 194 bis, 197, 262, 368, 376, 376 Bis, 378, 380, 391 bis y 393 de la Ley General de Salud, 1 y 2 inciso C fracción X del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, 1, 3 fracción I inciso b, VII, 4 fracción II inciso c, 11 fracción XI y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, 1, 82, 83, 153, 157, 181, 184, 189 y 214 del Reglamento de Insumos para la Salud, con fundamento en lo dispuesto por el artículo décimo octavo 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, así como los relativos y aplicables del Acuerdo por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria, publicado el 28 de enero de 2011 en el Diario Oficial de la Federación, se otorga la presente Modificación al Registro Sanitario bajo las siguientes condiciones:

Titular del registro: Guerbet Mexicana, S.A. de C.V.  
Domicilio: Rancho 4 Milpas Km. 1 Carretera Tepotzotlán La Aurora, MDC Fase II, Sección O, Colonia Ex Hacienda San Miguel, C.P. 54715, Cuautitlán Izcalli, Estado de México, México.  
R.F.C: GME 010706 950

**CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

Denominación Distintiva: Xenelx 300 y 350@  
Denominación Genérica: Medio de contraste  
Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS: III. Agentes de diagnóstico  
Clasificación del Insumo para la Salud Art. 83 RIS: Clase III

Fabricado por: 1. Guerbet  
2. Guerbet-Produtos Radiológicos LTDA  
Domicilio: 1. 16-24 rue Jean Chaptal, Aulnay Sous Bois, 93600, Francia  
2. Rua André Rocha No. 3000, Jacarepagua, Rio de Janeiro, RJ Brasil, CEP 22710-561

Fabricado para: Guerbet  
Domicilio: BP 57400 F-95943 Roissy CdG Cedex, Francia

**ANEXOS**  
DIVISIÓN DE CONTRATOS 00013

SECRET

SECRET  
NO FOREIGN DISSEM

2



003

**Importado y Distribuido por:** Guerbet Mexicana, S.A. de C.V.  
**Domicilio:** Rancho 4 Milpas Km. 1, Carretera Tepotzotlán La Aurora, MDC Fase II, Sección O, Colonia Ex-Hacienda San Miguel, C.P. 54715, Cuautitlán Izcalli, Estado de México, México.  
Medellín No. 338 Planta Baja, Colonia Roma Sur, Delegación Cuauhtémoc, C.P. 06760, Ciudad de México, México.

**Indicaciones de uso:** Utilizado en radiología general contrastada, tomografías computadas y estudios de hemodinamia. Para uso exclusivo de laboratorios clínicos o de gabinete.

**Descripción:** Medio de contraste radiológico hidrosoluble, no iónico, de baja osmolaridad; es una solución acuosa, transparente, clara a amarillo pálido. Producto estéril.

**Presentaciones:**  
Xenetix 300:  
1 Frasco con 20 mL, 25 frascos con 20 mL, 1 frasco con 50 mL, 25 frascos con 50 mL, 1 frasco con 100 mL, 10 frascos con 100 mL, 1 frasco con 150 mL, 10 frascos con 150 mL, 1 frasco con 200 mL, 10 frascos con 200 mL, 1 frasco con 500 mL, 10 frascos con 500 mL, 1 bolsa prellenada con 100 mL, 10 bolsas prellenadas con 100 mL, 1 bolsa prellenada con 150 mL, 10 bolsas prellenadas con 150 mL, 1 bolsa prellenada con 200 mL, 10 bolsas prellenadas con 200 mL, 1 bolsa prellenada con 500 mL, 10 bolsas prellenadas con 500 mL.

Xenetix 350:  
1 Frasco con 20 mL, 25 frascos con 20 mL, 1 frasco con 50 mL, 25 frascos con 50 mL, 1 frasco con 100 mL, 10 frascos con 100 mL, 1 frasco con 150 mL, 10 frascos con 150 mL, 1 frasco con 200 mL, 10 frascos con 200 mL, 1 frasco con 500 mL, 10 frascos con 500 mL, 1 bolsa prellenada con 100 mL, 10 bolsas prellenadas con 100 mL, 1 bolsa prellenada con 150 mL, 10 bolsas prellenadas con 150 mL, 1 bolsa prellenada con 200 mL, 10 bolsas prellenadas con 200 mL, 1 bolsa prellenada con 500 mL, 10 bolsas prellenadas con 500 mL.

**Envase primario:**  
Presentación frasco: frasco de vidrio.  
Presentación bolsa: bolsa de plástico.

**Envase secundario:** cartón compactado

**Fórmula:** Cada mL contiene:

Componente activo	Xenetix 300	Xenetix 350
Iobitridol	658.1 mg	767.8 mg
<b>Excipientes</b>		
Edetato de sodio y calcio	0.1 mg	
Clorhidrato de trometamol	2.68 mg	
Trometamol	0.364 mg	
Agua para preparaciones inyectables c.b.p.	1 mL	

**ANEXOS**  
DIVISIÓN DE CONTRATOS



SMITH OPTIX

SMITH OPTIX

7



004

Caducidad: 36 meses, conservándose de 15 a 30°C  
Publicidad dirigida a: Profesionales de la Salud  
Fecha de prórroga del Registro Sanitario: 19 de abril de 2016  
Fecha de emisión: 10 de julio de 2017  
Fecha de vencimiento: 19 de abril de 2020

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN.  
SUBDIRECTORA EJECUTIVA DE SERVICIOS DE SALUD  
Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

GUADALUPE ANNABEL GONZALEZ CARMONA

OBSERVACIONES AL REGISTRO:

1. El presente Registro Sanitario es un documento auténtico expedido por el gobierno mexicano. Es un requisito indispensable pero no suficiente para la comercialización del producto autorizado, por lo que se expide sin interferir con disposiciones de otras dependencias.
2. La presente autorización será revocada ante cualquier alteración a las condiciones y términos en la que fue otorgada, sin perjuicio de las sanciones que en su caso correspondan.
3. La importación, exportación, acondicionamiento, venta o suministro al público del producto autorizado deberá estar de acuerdo a las condiciones en las que se ha aprobado, por lo que el solicitante deberá especificar cada proceso, señalando el lugar en el cual se lleven a cabo (Razón Social y domicilio).
4. Las presentaciones para el Sector Salud deberán sujetarse a las disposiciones emitidas por el Consejo de Salubridad General, por lo que su autorización no es competencia de esta Comisión.
5. La información contenida en las etiquetas o contra etiquetas se deberá sujetar a lo establecido en la Ley General de Salud, en el Reglamento de Insumos para la Salud y las Normas Oficiales Mexicanas, deberá estar en idioma español y corresponder a lo autorizado en el presente documento.
6. El contenido de los manuales e instructivos de uso presentados ante esta Comisión, son responsabilidad del fabricante y del titular del Registro, debiendo cumplir con las disposiciones y reglamentación vigente.
7. Se otorga un plazo de 120 días para agotar la existencia de material de envase y/o producto terminado previo a la presente autorización.

KLRBNACT/MC/DITA

ANEXOS  
DIVISION DE CONTRATOS

000015

SMITHSONIAN INSTITUTION

Smithsonian Institution  
Washington, D.C.

8