

A large, faded watermark of the IMSS logo is visible in the background. It features a stylized eagle with its wings spread, perched on a cactus, all enclosed within a rounded square border. Below the logo, the letters 'IMSS' are printed in a large, bold, sans-serif font.

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
Nº 2 (DOS)
AL CONTRATO
U190039**

CONVENIO MODIFICATORIO **NÚMERO 2 (DOS)** 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. ULISES MORALES GÓMEZ**, 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.

IV.- Con fecha 04 de abril de 2019 **"LAS PARTES"** suscribieron el convenio modificatorio número 1 (uno), a través del cual se acordó incluir el registro sanitario a la clave 070 581 0109 01 01.

DECLARACIONES

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

I.1.- El C. Ulises Morales Gómez, 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 19,033 de fecha 05 de agosto de 2019, otorgada ante la fe del Licenciado Eduardo Francisco García Villegas Sánchez Cordero, Titular de la Notaría Pública Número 248 de la Ciudad de México, e inscrita en el Registro Público de Organismos Descentralizados bajo el folio número 97-7-06082019-182325, de fecha 06 de agosto de 2019; manifiesta bajo

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
Nº 2 (DOS)
AL CONTRATO
U190039**

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 095384611810/2019005673 de fecha 03 de diciembre 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(los) Registro(s) Sanitario(s), emitidos por la Titular de la División Institucional de Cuadros Básicos de Insumos para la Salud y el Jefe de Área de Cuadro Básico de Auxiliares de Diagnóstico de fecha 27 de noviembre de 2019; y por la Titular de la División de Planeación de Bienes Terapéuticos. 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 15 de noviembre de 2019, solicitó a "EL INSTITUTO" la inclusión de registro sanitario. Documento que se agrega al **Anexo 1 (uno)** del presente instrumento jurídico.

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

III.- "LAS PARTES" declaran, por conducto de su Apoderado Legal y Representante Legal, respectivamente, que:

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

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

CLÁUSULAS

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

CLAVE	RÉGISTRO SANITARIO	TITULAR DEL RÉGISTRO SANITARIO
070 581 0091 01 01	1311R96 SSA	GUERBET MEXICANA, S.A. DE C.V.

DIVISIÓN DE CONTRATOS
NIVEL CENTRAL

Página 2 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
Nº 2 (DOS)
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 y su convenio modificatorio número 1 (uno).

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

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

C. ULISES MORALES GÓMEZ
Apoderado Legal

**“EL PROVEEDOR”
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. MANUEL ROMÁN LÓPEZ BUSTOS
Titular de la Coordinación de Control de Abasto

BBN/CPRD/LBGR/PDA

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
N° 2 (DOS)
AL CONTRATO
U190039**

ANEXO 1

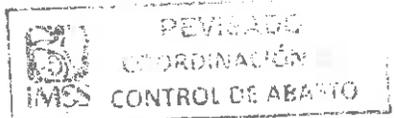
"REQUERIMIENTO Y SUSTENTO DEL CONVENIO"

EL PRESENTE ANEXO CONSTA DE 27 HOJAS INCLUYENDO ESTA CARÁTULA

ANEXOS

DIVISIÓN DE CONTRATOS
NIVEL CENTRAL

DIVISIÓN DE CONTRATOS



SIN TEXTO

* CTRC / PESS



GOBIERNO DE MEXICO



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

OF N° 095384611810/2019005673:

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

03 DIC 2019

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

★ 03 DIC 2019 ★
RECIBIDO
COORDINACIÓN DE ADQUISICIÓN DE BIENES Y CONTRATACIÓN DE SERVICIOS

Me dirijo atentamente a Usted, en relación al contrato U190039, adjudicado al proveedor Guerbet Mexicana, SA de C.V., derivado del procedimiento de Licitación Pública Internacional número LA-050GYR047-E48-2018, para atender la necesidad de la clave 070 5881 0091 01 01, para el presente ejercicio fiscal.

Se hace de su conocimiento que mediante escrito de fecha 15 de noviembre del año en curso, recibido en este Instituto el 19 del mismo mes y año, el proveedor antes mencionado solicitó la inclusión del siguiente registro sanitario:

No. de Contrato	Clave					Descripción	No. de Registro Sanitario	Titular de Registro Sanitario	País de Origen Indicado en los registros sanitarios y manifestado por el proveedor.
U190039 CM2	070	581	0091	01	01	MEDIOS DE CONTRASTE HIDROSOLUBLES NO IONICOS EN CONCENTRACION DE 300 A 320 MG I/ML IOVERSOL, IOPAMIDOL, IOHEXOL, IOPROMIDA, IOBITRIDOL. FRASCO CON 20 ML.	1311R96 SSA	GUERBET MEXICANA, S.A DE C.V.	FRANCIA

De conformidad con lo establecido en el artículo 52 cuarto párrafo de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, así como en el apartado denominado "Inclusión de Registros Sanitarios" de los Términos y Condiciones del procedimiento de contratación LA-050GYR047-E48-2018, se manifiesta que la procedencia deriva de la petición del proveedor y el incumplimiento en la entrega que presenta la clave de referencia en los almacenes del ámbito nacional, por lo que con fundamento en el numeral 5.4.13 de las Políticas, Bases y Lineamientos en materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Instituto Mexicano del Seguro Social, en mi carácter de Área Consolidadora y Representante de los Administradores del contrato, se solicita proceder con el convenio modificatorio en el que se incluya el registro sanitario indicado en el recuadro que antecede, sujetándose a los mismos términos y condiciones de contratación.

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

- Solicitud y formato de Inclusión de Registro Sanitario;
- Escritos de los Titulares de los registros sanitarios adjudicados en que manifiesta las causas que genera la imposibilidad de entrega;
- Carta de respaldo del Titular del Registro Sanitario que se pretende incluir, conforme al numeral relativo de los términos y condiciones;

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
COORDINACIÓN TÉCNICA DE PLANEACIÓN Y CONTRATOS

★ 03 DIC 2019 ★

RECIBIDO
COORDINACIÓN TÉCNICA DE PLANEACIÓN Y CONTRATOS

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
COORDINACIÓN DE ADQUISICIÓN DE BIENES Y CONTRATACIÓN DE SERVICIOS

★ 03 DIC. 2019 ★

RECIBIDO
COORDINACIÓN TÉCNICA DE PLANEACIÓN Y CONTRATOS

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

REVISADO 2019
COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO



- 1 Carta del proveedor en que manifiesta de manera expresa y bajo protesta de decir verdad, el origen de los bienes que pretende incluir; y
- 2 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".
- 3 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".
- 4 Resultado Técnico de la Evaluación de Inclusión presentado por el proveedor, emitido por la Titular de la División de Planeación Bienes Terapéuticos, mediante el cual acredita el cumplimiento de las "Normas o Especificación Técnica que deben cumplir los bienes".

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

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

Atentamente

Gabriel Barreto Olmos
Coordinador Técnico de Planeación

Ccp: Lic. Manuel Roman Lopez Bustos.- Titular de la Coordinación de Control de Abasto. Presente. (*)
Lic. Julio César Márquez Mejía.- Titular de la División de Bienes Terapéuticos. Presente. (*)
Lic. Claudia Patricia Rodríguez Dorantes.- Titular de la División de Contratos. (*)

(*) Se envían copias a través de SICGC

GBO/ALMOC/JOVC/ICB/ECI





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.

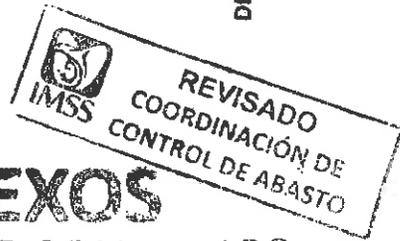
EN ATENCIÓN A LA SOLICITUD DEL PROVEEDOR PRESENTADA ANTE LA COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO MEDIANTE ESCRITO, PARA LA INCLUSIÓN DEL REGISTRO SANITARIO 1311R96.SSA, A TRAVÉS DE CONVENIO MODIFICATORIO, PARA LA(S) CLAVE(S) QUE AMPARA EL CONTRATO U190039, EL CUAL DERIVÓ DEL PROCEDIMIENTO DE LICITACIÓN PÚBLICA INTERNACIONAL No. LA-0506YR047-548-2018.

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

CEDULA DESCRIPTIVA		REGISTRO SANITARIO				
CLAVE	INSUMO	EMPRESA	NÚMERO	FECHA DE EXPEDICIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO	EVALUACIÓN
070.581.0091	MEDIOS DE CONTRASTE Medios de contraste hidrosolubles no iónicos en concentración de 300 a 320 mg I/ml Ioversol, Iopamidol, Iohexol, Iopromida, Iobitridol. Frasco con 20 ml. Frasco con 20 ml.	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
DR. LUIS SOLÍS ANAYA

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

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

1



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 REGISTRO SANITARIO A TRAVÉS DE CONVENIO MODIFICATORIO, PARA LA CLAVE QUE AMPARA EL CONTRATO NÚMERO UT190039, EL CUAL DERIVÓ DEL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN LA-050GYR047-E-48-2018.

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 5.39 INCISO a) DE LAS POLÍTICAS, BASES Y LINEAMIENTOS EN MATERIA DE ADQUISICIONES, ARRENDAMIENTOS Y SERVICIOS DEL IMSS ACTUALIZADAS EL 14 DE DICIEMBRE DE 2017, EN APEGO AL APARTADO DE "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	
070	581	0091	01	REGISTRO SANITARIO 1311R96 SSA	GUERBET MEXICANA, SA DE CV.	CUMPLE



ATENTAMENTE

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

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

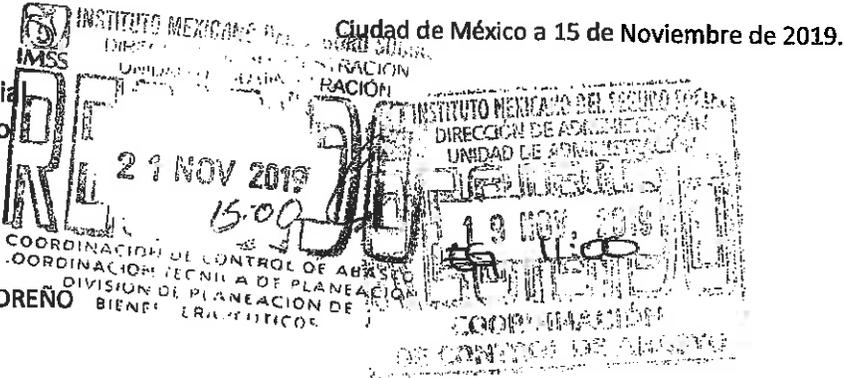
CON TEXTO

SOLICITUD DE INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO.

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

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

Ciudad de México a 15 de Noviembre de 2019.



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 19.2 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	Gpo	Gen	Esp	Dif	Var	Formato de Inclusión de Registro	Copia simple del Registro Sanitario 1311R96 SSA	Copia simple de prórroga (en su caso)	Carta de cumplimiento de normas del (los) registros incluidos	Escritos de imposibilidad de entrega de los registros adjudicados	Carta de Respaldo del Registro Sanitario que solicita Incluir	Escrito de Manifestación de Bienes	Acuse de recepción de documentos y muestras ante la COCTI (en su caso)
U190039	070	581	0091	01	01	1	2-4	N.A.	5	6	7-11	12	N.A.

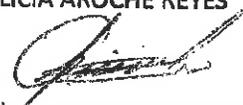
(Indicar el número de foja en el que se anexa el documento)

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.

Handwritten notes:
 MERC 11/14
 DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN DE BIENES

MARIA ALICIA AROCHE REYES



NOMBRE Y FIRMA
 DEL REPRESENTANTE LEGAL DEL PROVEEDOR

REVISADO
 COORDINACIÓN DE
 CONTROL DE ABASTO


ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

SIN TEXTO

FORMATO DE INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO.

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

001

Ciudad de México a 15 de Noviembre de 2019.

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

CONTRATO	Nº DE PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN	CLAVE (S)				DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN		NOMBRE DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	NÚMERO DEL REGISTRO SANITARIO	NOMBRE CORTO Y R.F.C. DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	PAIS DE ORIGEN	NOMBRE DEL FABRICANTE	
		GEN.	ESP.	DIF.	VAR.		UNI.	CANT. TIPO						
U190039	LA-050GYR-047-E48-2018	070	581	0091	01	01	01	01	III	GUERBET MEXICANA SA DE CV	1311R96 SSA	GUERBET MEXICANA GME-010706-950	FRANCIA	GUERBET

ATENTAMENTE,



MARIA ALICIA AROCHE REYES

 NOMBRE Y FIRMA
 DEL REPRESENTANTE LEGAL DEL PROVEEDOR.



ANEXOS
 DIVISION DE CONTRATOS

SIN TEXTO



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, insertos 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

PARÁMETROS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: Xenetix 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 Productos 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 22710-661

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



ARJEMUS
DIVISIÓN DE CONTRATOS
COR 178749



CON TEXTO



003

Importado y Distribuido por:
Domicilio

Guerbet Mexicana, S.A. de C.V.
Rancho 4 Milpas Km. 1, Carretera Tepotzotlán-La Aurora, MDC Fase II, Sección O, Colonia Ex-Hacienda San Miguel, C.P. 54716, Cuauttlán, 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 osmolalidad; 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
Excipientes		
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	

REVISADO
COORDINACIÓN DE
IMSS
CONTROL DE ABASTO

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

COF 178750



QUAL TEXTO



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 2015

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 MEDICOS

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 es expedido 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 llevan 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 la 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.

KLBN/ACT/MCD/TA

REVISADO
COORDINACIÓN DE
CONTROL DE ABASTO

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

SEM TEXTO

**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 15 DE NOVIEMBRE DE 2019.

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

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 **15 DE NOVIEMBRE DE 2019**, para la clave **070 581 0091 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
DIVISION DE CONTRATOS



SUN TEVERA

1

CIUDAD DE MEXICO A 15 DE NOVIEMBRE DE 2019

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

REF. CONTRATO U190039

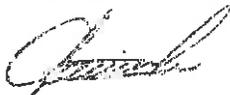
Yo, **LIC. MARIA ALICIA AROCHE REYES**, en mi carácter de representante Legal de la empresa **GUERBET MEXICANA S.A. DE C.V.**, personalidad que acredito con el testimonio Notarial No. **54,877** expedido por el Notario Público NO. 21 de la ciudad de MEXICO, comparezco a nombre de mi representada a solicitar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

SIN TEXTO

FORMATO CARTA DE RESPALDO

007

(Nota: en caso de que el Licitante sea titular del registro sanitario que oferta a su propuesta técnica, no será necesario la presentación de este anexo)

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

CIUDAD DE MEXICO A 15 DE NOVIEMBRE 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**, 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 **U190039** adjudicado en el evento de licitación **LICITACION PUBLICA INTERNACIONAL NO. LA-050GYR047-E48-2018**, por las siguientes cantidades o porcentajes:

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

CLAVE					DESCRIPCION	PRESENTACION			NUMERO DE REGISTRO SANITARIO	CANTIDAD MAXIMA REQUERIDA	CANTIDAD Y O PORCENTAJE QUE RESPALDA
GPO	GEN	ESP	DE	VR		UNI	CANT	TIPD			
070	581	0091	01	01	MEDIOS DE CONTRASTE RADIOLOGICOS HIDROSOLUBLES NO IONICOS EN CONCENTRACION DE 300 A 320 MG I /ML IOVERSOL, IOPAMIDOL, IOHEXOL, IOPROMIDA, IOBITRIDOL, FRASCO CON 20 ML	FCO	1	FCO	1311R96 SSA	29,757	100%

Así mismo mi representada se compromete a:

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

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


 MA. ALICIA AROCHE REYES
 REPRESENTANTE LEGAL

**NOMBRE Y FIRMA
 DEL REPRESENTANTE LEGAL DEL TITULAR
 DEL REGISTRO SANITARIO**



**ANEXOS
 DIVISION DE CONTRATOS**

SIN TEXTO

Guerbet

Boîte postale 57400
95943 Roissy CDG Cedex France
Tél : 33 (0)1 45 91 50 00
www.guerbet.com

Société Anonyme
au capital de 12 501 148 €
Siège social :
15, rue des Vanesses
93420 Villepinte
308 491 521 RCS Bobigny
Siret 308 491 521 00057

NAF 2120 Z

AUTORIZACIÓN

El suscrito, actuando en mi carácter de Director General de GUERBET una compañía legalmente constituida y existente de conformidad con las leyes de Francia, y ubicada en 15 rue des Vanesses, 93420, Villepinte Francia (Dirección Postal: BP 57400 F-95943 Roissy CDG Cedex, Francia), propietaria de las plantas de manufactura listadas en el Anexo A.

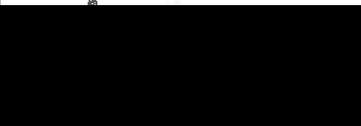
Por este medio, autorizo a la sociedad Guerbet Mexicana, S.A. de C.V., una compañía legalmente constituida y existente de conformidad con las leyes de los Estados Unidos Mexicanos, con domicilio fiscal en Insurgentes Sur No. 1647 Piso 7 San José Insurgentes Delegación Benito Juárez, C.P. 03900 México, Ciudad de México.

1. Para estar en la posibilidad de cumplir con la regulación sanitaria vigente en México.
2. Utilizar las marcas que se encuentran registradas a nombre de cualquiera de las compañías aquí mencionadas.
3. Ser la importadora y distribuidora de los productos de cualquiera de las compañías listadas en el anexo A.

Así también por este medio certifico que GUERBET tiene una relación contractual con los fabricantes subcontratados listados en el Anexo B.

Emitido y firmado en Villepinte el 23 de Febrero de 2018.

Por:



Director General

AUTHORIZATION

The undersigned, in my capacity as CEO of GUERBET, a company organized and existing under the laws of France and domiciled at 15 rue des Vanesses, 93420, Villepinte - Francia (Postal Address: BP 57400 F-95943 Roissy CDG Cedex, France), owner of the manufacturing plants listed in Annex A.

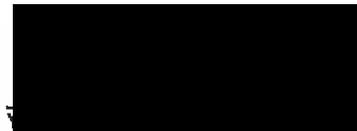
Hereby authorizes Guerbet Mexicana, S.A. de C.V., a company organized and existing under the laws of the Mexican United States, with address at Insurgentes Sur No. 1647 Piso 7 San José Insurgentes Delegación Benito Juárez, C.P. 03900 Mexico, Mexico city.

1. To comply with the current health regulations in Mexico.
2. To use the trademarks registered under the name of any of the legal entities mentioned.
3. Be the Importer and distributor of the products manufactured by any company listed in Annex A.

And hereby certifies that GUERBET is in contractual relationships with the toll manufacturers listed in Annex B.

Issued and signed in Villepinte February 23th, 2018.

By:



CEO



L'un des Notaires Associés de l'Office Notarial d'Aulnay-Sous-Bois 10, rue du Docteur Roux a certifié la signature de M. VERONE Apposée ci-contre



ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

SIN TEXTO

SIN TEXTO

ANEXO B / ANNEX B

Lista de fabricantes subcontratados / List of toll manufacturers

<p>SMITHS HEALTHCARE MANUFACTURING, S.A. de C.V. ubicada en Carretera Miguel Alemán, Km 21.7, Parque Industrial Monterrey, Apodaca, Nuevo León, C.P. 66603, México.</p>	<p>SMITHS HEALTHCARE MANUFACTURING, S.A. de C.V. domiciled at Carretera Miguel Alemán, Km 21.7, Parque Industrial Monterrey, Apodaca, Nuevo León, C.P. 66603, Mexico.</p>
<p>COVIDIEN, ubicada en Calle 9 Sur No. 125, Ciudad Industrial, Tijuana B.C., C.P. 22500, Baja California, México.</p>	<p>COVIDIEN, domiciled at Calle 9 Sur No. 125, Ciudad Industrial, Tijuana B.C., C.P. 22500, Baja California, Mexico.</p>
<p>G.W. PLASTICS, INC., ubicada en 2901 East Valencia Road Tucson, AZ 85706, E.U.A.</p>	<p>G.W. PLASTICS, INC., domiciled at 2901 East Valencia Road Tucson, AZ 85706, U.S.A.</p>
<p>CATHETER RESEARCH, INC. ubicada en 6102 Victory Way Indianapolis, IN E.U.A. 46278.</p>	<p>CATHETER RESEARCH, INC. domiciled at 6102 Victory Way Indianapolis, IN USA 46278.</p>
<p>DELPHARM TOURS, ubicada en Rue Paul Langevin, Chambray Les Tours, 37170, Francia.</p>	<p>DELPHARM TOURS, domiciled at Rue Paul Langevin, Chambray Les Tours, 37170, France.</p>
<p>ERCE MEDICAL, ubicada en 220 Route d' Arfontaine, ZI Ouest, Veyziat, 01100, Oyonnax, Francia.</p>	<p>ERCE MEDICAL, domiciled at 220 route d' Arfontaine, ZI Ouest, Veyziat, 01100, Oyonnax, France.</p>
<p>GROUPE JBT, ubicada en ZA En Grain FR-39360 Molinges, Francia.</p>	<p>GROUPE JBT, domiciled at ZA En Grain, 39360 Molinges, France.</p>
<p>CATALÉNT BELGIUM SA, ubicada en Font Saint Landry 10, Bruxelles, 1120, Bélgica</p>	<p>CATALÉNT BELGIUM SA, domiciled at Font Saint Landry 10, Bruxelles, 1120, Belgium.</p>
<p>ROVI CONTRACT MANUFACTURING S.L, ubicada en Julian Camarillo, 35, Madrid 28037, España</p>	<p>ROVI CONTRACT MANUFACTURING S.L, domiciled at Julian Camarillo, 35, Madrid 28037, Spain</p>



ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

SIN TEXTO

APOSTILLE
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. République française *Paris*

Le présent acte public

2. a été signé par... Me... *BILBILLE*

3. agissant en qualité de... *Notaire*

4. est revêtu du sceau/timbre de... *Son étude*

5. à Paris

6. le... *07 MARS 2018*

7. par le Procureur général près [REDACTED]

8. sous n° *4134*

9. Sceau: [REDACTED]

* COUR D'APPEL DE PARIS *

l'apostille confirme seulement l'authenticité de la signature, du sceau ou du timbre qui y est apposé. Elle ne signifie pas que le contenu du document est conforme à la loi ou que la République française approuve son contenu"

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FÍSICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: NOMBRE Y FIRMA DE PERSONAS FÍSICAS, TELÉFONO Y NÚMERO DE CÉDULA PROFESIONAL 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


REVISADO
 COORDINACIÓN DE
 CONTROL DE GASTOS

ANEXOS

DIVISION DE CONTRATOS

SIN TEXTO

**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 MEXICO A 15 DE NOVIEMBRE 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**

SIN TEXTO

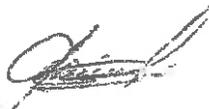
Ciudad de México A, 15 de Noviembre de 2019.

Instituto Mexicano del Seguro Social.
Presente.

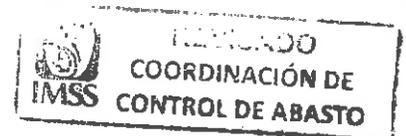
MARIA ALICIA AROCHE REYES COMO REPRESENTANTE LEGAL DE LA EMPRESA GUERBET MEXICANA, S.A. DE C.V., MANIFESTAMOS BAJO PROTESTA DE DECIR VERDAD LO SIGUIENTE:

QUE EL TRÁMITE DE PRÓRROGA DE LOS REGISTROS SANITARIOS, DEL CUAL PRESENTO COPIA LEGIBLE, FUE SOMETIDO EN TIEMPO Y FORMA, Y QUE EL ACUSE DE RECIBO PRESENTADO CORRESPONDE AL PRODUCTO SOMETIDO AL TRÁMITE DE PRÓRROGA DE LOS REGISTROS SANITARIOS CONFORME AL ARTÍCULO 376 DE LA LEY GENERAL DE SALUD.

ATENTAMENTE
PROTESTO LO NECESARIO



MARIA ALICIA AROCHE REYES
REPRESENTANTE LEGAL



ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

SIN TEXTO



Ciudad de México, a 04 de noviembre de 2019

RFC: GME010706950

Guerbet
Mexicana, S.A. de C.V.

Insurgentes Sur 1647 piso 7
Col. San José Insurgentes
Del. Benito Juárez, C.P. 03900
Ciudad de México, México

Teléfono: 01 (55) 54 82 92 00

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.

Dr. José Alonso Novelo Baeza
Comisionado Federal

ASUNTO: Solicitud de Prórroga del
Producto denominado Xenetix 300 y 350®
(Medio de contraste),

III. Agentes de Diagnóstico, Clase III, Reg. No. 1311R96 SSA

Por medio de la presente le envío un cordial saludo y solicito de la manera más atenta la Prórroga del Registro Sanitario para el producto denominado **Xenetix 300 y 350®** (Medio de Contraste), III. Agentes de Diagnóstico, Clase III, con número de registro 1311R96 SSA, de acuerdo lo indicado en el artículo 190-bis 6 del Reglamento de Insumos para la Salud que a la letra dice:

"...ARTÍCULO 190-bis 6. Las solicitudes de prórroga previstas en los artículos 190 Bis 1, 190 Bis 2, 190 Bis 3 y 190 Bis 4 deberán presentarse a más tardar ciento cincuenta días naturales antes de la fecha en que concluya la vigencia del registro correspondiente.

La Secretaría resolverá las solicitudes de prórroga de Insumos en un plazo máximo de ciento cincuenta días naturales siguientes a la presentación de la solicitud. Cuando el último día del plazo sea inhábil, se entenderá prorrogado hasta el día siguiente hábil. En caso de que la Secretaría no emita la resolución respectiva en los plazos señalados en este artículo, se entenderá procedente la solicitud.

En el caso de las solicitudes de prórroga, si el solicitante presenta dictamen expedido por Tercero Autorizado por la Secretaría, los plazos se reducirán a la mitad..."

Para lo cual se adjunta a la presente solicitud:

1. Carta aval firmada por el Responsable Sanitario
2. Carta solicitud, firmada por el Responsable Sanitario
3. Formato de solicitud debidamente requisitado
4. Pago de derechos. Original y dos copias



ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS



HOJA ANEXA

Solicitud de **prórroga** del registro sanitario del producto **Xenetix 300 y 350®** (Medio de contraste) **REG. No. 1311R96 SSA.**

Guerbet
Mexicana, S.A. de C.V.

Insurgentes Sur 1647 piso 7
Col. San José Insurgentes
Del. Benito Juárez, C.P. 03900
Ciudad de México, México

Teléfono: 01 (55) 54 82 92 00

17) Presentación

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.

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FÍSICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: NOMBRE DE PERSONAS FÍSICAS, TELÉFONO Y NÚMERO DE CÉDULA PROFESIONAL 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



COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
CENTRO INTEGRAL DE SERVICIOS
Comprobante de Trámite

014

USO EXCLUSIVO COFEPRIS

193300421C1626

04/11/2019

11:07 hrs.

FORMATO DE COFEPRIS-04

Tipo de Trámite: **021**

Homoclave del Trámite: **COFEPRIS-04-021-C**

Subtipo: **SOLICITUD DE PRÓRROGA DEL REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS C. PRODUCTOS DE IMPORTACIÓN (FABRICACIÓN EXTRANJERA) (EQUIPOS MÉDICOS, PRÓTESIS, ORTESIS, AYUDAS FUNCIONALES, AGENTES DE DIAGNÓSTICO, MODALIDAD: INSUMOS DE USO ODONTOLÓGICO, MATERIAL QUIRÚRGICO, DE CURACIÓN, PRODUCTOS HIGIÉNICOS, INSTRUMENTAL Y OTROS DISPOSITIVOS DE USO MÉDICO)**

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) MORALES IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: CODIGO QR 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

R.F.C. O C.U.R.P.:	GME 010706950
NOMBRE O RAZÓN SOCIAL:	GUERBET MEXICANA, S.A. DE C.V.
DOMICILIO:	RANCHO 4 MILPAS KM. 1 CARRETERA TEPOTZOTLÁN-LA AURORA MDC FASE II, SECCIÓN O
REPRESENTANTE LEGAL O RESPONSABLE SANITARIO:	FABIOLA REYES RAMIREZ
NÚMERO DE INGRESO DE REFERENCIA:	
ANEXOS:	OTROS: ANEXA DOCUMENTACION DE SOPORTE EN BROCHE, 1 CD Y 2 TANTOS DE COPIAS CERTIFICADAS.
LLAVE DE PAGO: En caso de adjuntar comprobante de pago de derechos, se acepta a reserva de realizar su validación	5ADF1BFA62
REGISTRO SANITARIO:	
MODO DE INGRESO Y ENTREGA:	CENTRO INTEGRAL DE SERVICIOS VENTANILLA

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FÍSICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: NOMBRE Y FIRMA DE PERSONAS FÍSICAS, TELÉFONO Y NÚMERO DE CÉDULA PROFESIONAL 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

Para obtener información sobre la disponibilidad de sus trámites usted podrá consultarnos en nuestra página "www.gob.mx/cofepris" en Ligas de Interés haga click en Centro Integral de Servicios y seleccione "Consulta de 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.

¿Ya tienes tu RUPA?, ¿No?, ¡Ven y tramítala con nosotros!

Los datos asentados en el comprobante son correctos

REVISADO
COORDINACIÓN DE

DIVISION DE CONTRATOS

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Autorizaciones, Certificados y Visitas

Homonclave del formato
FF-COFEPRIS-01
Número de RUPA

Uso exclusivo de la COFEPRIS
Número de ingreso

Antes de llenar este formato lea cuidadosamente el instructivo, la guía y el listado de documentos anexos.
 Llenar con letra de molde legible o máquina o computadora.
 El formato no será válido si presenta tachaduras o enmendaduras en la información.

1. Homoclave, nombre y modalidad del trámite

Homonclave:	COFEPRIS-04-021-C	Nombre:	Solicitud de prórroga del registro sanitario de dispositivos médicos.
Modalidad:	Modalidad C.- Productos de importación (fabricación extranjera) (equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, material quirúrgico, de curación, productos higiénicos, instrumental y otros dispositivos de uso médico).		

2. Datos del propietario

Persona física
RFC:
CURP (opcional):
Nombre(s):
Primer apellido:
Segundo apellido:
Lada:
Teléfono:
Extensión:
Correo electrónico:

Persona moral
RFC: GME 010706950
Denominación o razón social: Guerbet Mexicana, S.A. de C.V.
Representante legal o apoderado que solicita el trámite
RFC:
CURP (opcional):
Nombre(s):
Primer apellido:
Segundo apellido:
Lada:
Teléfono:
Extensión:
Correo electrónico:

Domificio fiscal del propietario

Código postal:	03900
Tipo y nombre de vialidad:	Avenida Insurgentes Sur
(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otras.)	
Número exterior:	1647
Número interior:	Piso 7
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:	Colonia San José Insurgentes

Localidad:	Benito Juárez
Municipio o alcaldía:	Benito Juárez
Entidad Federativa:	Ciudad de México
Entre vialidad (tipo y nombre):	Calle Jose Maria Velasco
Y vialidad (tipo y nombre):	Avenida Barranca del muerto
Vialidad posterior (tipo y nombre):	Calle Felix Parra
Lada:	01 (55)

"De conformidad con los artículos 4 y 69-M, 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)"



Contacto:
 Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles;
 Delegación Benito Juárez, Ciudad de México,
 C.P. 03810.
 Teléfono: 01-800-033-5050
 contacto@cofepris.gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

015

(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)

Teléfono: 5482 9237

Extensión:

3. Datos del establecimiento

RFC: GME 010706950

Denominación o razón social: Guerbet Mexicana, S.A. de C.V.

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

Clave SCIAN	Descripción del SCIAN
435313	Comercio al por mayor de mobiliario, equipo e instrumental médico y de laboratorio (excepto muebles)

Número de licencia sanitaria o indique si presentó aviso de funcionamiento:

Nota: Si el espacio es insuficiente para las claves SCIAN adicione los renglones necesarios.

Responsable sanitario

RFC: [REDACTED]

CURP (opcional):

Nombre(s): [REDACTED]

Primer apellido: [REDACTED]

Segundo apellido: [REDACTED]

Sólo para el alta de licencia sanitaria

Horario de operaciones:

D	L	M	M	J	V	S	de	HH:MM	a	HH:MM
D	L	M	M	J	V	S	de	HH:MM	a	HH:MM
Fecha de inicio de operaciones:								DD	MM	AAAA

Domicilio del establecimiento

Código postal: 54715

Tipo y nombre de vialidad:

Rancho 4 Milpas km. 1 carretera Tepetzotlán-La Aurora MDC Fase II, Sección O

(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)

Número exterior:

Número interior:

Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:

Colonia Ex Hacienda San Miguel

(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)

Localidad:

Municipio o alcaldía: Cuautitlán Izcalli

Entidad Federativa: Estado de México

Entre vialidad (tipo y nombre): Carretera México-Querétaro

Y vialidad (tipo y nombre): Camino a Tepetzotlán

Vialidad posterior (tipo y nombre):

Lada: 01 (55)

Teléfono: 5899 9797

Extensión:

Representante(s) legal(es) y persona(s) autorizada(s)

Representante legal

CURP (opcional):

Nombre(s): Fernando

Primer apellido: Díaz-Canel

Segundo apellido: Alamán

Lada: 01 (55)

Teléfono: 5482 9205

Extensión:

Persona autorizada

CURP (opcional):

Nombre(s): [REDACTED]

Primer apellido: [REDACTED]

Segundo apellido: [REDACTED]

Lada: [REDACTED]

Teléfono: [REDACTED]

Extensión:



Contacto:
Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles;
Delegación Benito Juárez, Ciudad de México,
C.P. 03810.

Teléfono 01-800-033-5050
contacto@cofepris.gob.mx

ANEXOS

DIVISION DE CONTRATOS

REVISADO

COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTECIMIENTO



SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FÍSICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: NOMBRE, RFC, TELEFONO, DE PERSONAS FÍSICAS, TELÉFONO Y NÚMERO DE CÉDULA PROFESIONAL 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

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Correo electrónico: Fernando.diaz@guerbet.com

Correo electrónico: [REDACTED]

Nota: Reproducir el apartado de Representante(s) legal(es) y/o persona(s) autorizada(s), tantas veces sea necesario.

Representante legal	
CURP (opcional):	
Nombre(s):	Oscar Gabriel
Primer apellido:	Rosales
Segundo apellido:	Dominguez
Lada:	01 (55)
Teléfono:	5482 9240
Extensión:	
Correo electrónico:	Oscar.rosales@guerbet.com

Persona autorizada	
CURP (opcional):	
Nombre(s):	[REDACTED]
Primer apellido:	[REDACTED]
Segundo apellido:	[REDACTED]
Lada:	[REDACTED]
Teléfono:	[REDACTED]
Extensión:	
Correo electrónico:	[REDACTED]

Representante legal	
CURP (opcional):	
Nombre(s):	
Primer apellido:	
Segundo apellido:	
Lada:	
Teléfono:	
Extensión:	
Correo electrónico:	

Persona autorizada	
CURP (opcional):	
Nombre(s):	[REDACTED]
Primer apellido:	[REDACTED]
Segundo apellido:	[REDACTED]
Lada:	[REDACTED]
Teléfono:	[REDACTED]
Extensión:	
Correo electrónico:	[REDACTED]

Nota: Reproducir el apartado de Representante(s) legal(es) y persona(s) autorizada(s), tantas veces sea necesario.

4. Modificación y/o prórroga

Seleccione una opción: Modificación Prórroga

Número de documento: Xenetix 300 y 350®
Reg. No. 1311R96 SSA

Dice / condición autorizada	Debe decir / condición solicitada

5. Datos del producto

Producto
1) Nombre de la clasificación del producto o servicio: Dispositivo Médico
2) Especificar: III. Agentes de Diagnóstico
3) Denominación específica del producto:

Producto
1) Nombre de la clasificación del producto o servicio:
2) Especificar:
3) Denominación específica del producto:






Contacto:
Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles;
Delegación Benito Juárez, Ciudad de México,
C.P. 03810.
Teléfono 01-800-033-5050
contacto@cofepris.gob.mx

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FÍSICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: NOMBRE, CORREO ELECTRÓNICO, TELÉFONO, DE PERSONAS FÍSICAS, TELÉFONO Y NÚMERO DE CÉDULA PROFESIONAL 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

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

29) Envase primario:	Presentación frasco: frasco de vidrio Presentación bolsa: Bolsa de plástico
30) Envase secundario:	Cartón compactado
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):	
34) Presentación destinada a:	<input type="radio"/> Exportación <input type="radio"/> Genérico <input type="radio"/> Sector Salud <input checked="" type="radio"/> Venta
35) Fabricación del producto:	<input type="radio"/> Nacional <input checked="" type="radio"/> 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 IMMEX (sólo para empresas que estén dentro del programa para la industria manufacturera, maquiladora y de servicios de exportación):	

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):	
34) Presentación destinada a:	<input type="radio"/> Exportación <input type="radio"/> Genérico <input type="radio"/> Sector Salud <input type="radio"/> Venta
35) Fabricación del producto:	<input type="radio"/> Nacional <input type="radio"/> 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 IMMEX (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 conforme a lo establecido en cada tipo de trámite.

6. Información para certificados

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

7. Información para protocolo de investigación

Marca el tipo de protocolo a realizar:	<input type="radio"/> Nuevo	<input type="radio"/> Modificación o enmienda
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:		

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

01

8. Información para registro sanitario de insumos para la salud

8.A. Para producto maquilado

Persona física

RFC:(a):

CURP (opcional):

Nombre(s):

Primer apellido:

Segundo apellido:

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Persona moral

RFC:(a):

Denominación o razón social:

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Datos del responsable sanitario

RFC:

CURP (opcional):

Nombre(s):

Primer apellido:

Segundo apellido:

Lada:

Teléfono:

Extensión:

Correo electrónico:

Etapas del proceso de fabricación:

Número de licencia sanitaria o aviso de funcionamiento:

Domicilio para el producto maquilado

Código postal:

Tipo y nombre de vialidad:

(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)

Número exterior:

Número interior:

Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:

(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)

Localidad:

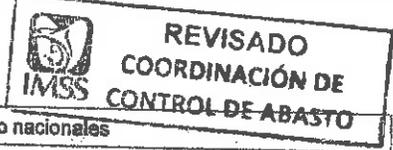
Municipio o alcaldía:

Entidad Federativa:

Entre vialidad (tipo y nombre):

Y vialidad (tipo y nombre):

Vialidad posterior (tipo y nombre):



8.B. Datos del fabricante en el extranjero para productos de importación o nacionales

Persona física

RFC:(a):

Persona moral

RFC:(a):



Contacto: Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles; Delegación Benito Juárez, Ciudad de México, México D.F. Teléfono: 01-800-955-5680 contacto@cofepris.gob.mx

ANEXOS

DIVISION DE CONTRATOS

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

CURP (opcional):

Nombre(s):

Primer apellido:

Segundo apellido:

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Denominación o razón social:

Fabricado por: Guerbet

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

Código postal:

Tipo y nombre de vialidad:

16-24 rue Jean Chaptal, Aulnay Sous Bois, 93600, Francia

(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)

Número exterior:

Número interior:

Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:

(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)

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

Localidad:

Municipio o alcaldía:

Entidad Federativa:

Entre vialidad (tipo y nombre):

Y vialidad (tipo y nombre):

Vialidad posterior (tipo y nombre):

8.B. Datos del fabricante en el extranjero para productos de importación o nacionales

Persona física

RFC:(a):

CURP (opcional):

Nombre(s):

Primer apellido:

Segundo apellido:

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Persona moral

RFC:(a):

Denominación o razón social:

Fabricado por: Guerbet Productos Radiológicos LTDA

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

Código postal:

Tipo y nombre de vialidad:

Rua André Rocha No. 3000, Jacarepagua, Rio de Janeiro, RJ Brasil, CEP 22710-561

(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)

Número exterior:

Número interior:

Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:

(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)

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

Localidad:

Municipio o alcaldía:

Entidad Federativa:

Entre vialidad (tipo y nombre):

Y vialidad (tipo y nombre):

Vialidad posterior (tipo y nombre):

8.B. Datos del fabricante en el extranjero para productos de importación o nacionales

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

018

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

Persona moral
RFC:(a):
Denominación o razón social:
Fabricado para: Guerbet

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

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

Código postal:	
Tipo y nombre de vialidad:	
BP 57400 F-95943 Roissy CdG Cedex, Francia	
(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)	
Número exterior:	Número interior:
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:	
(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)	

Localidad:
Municipio o alcaldía:
Entidad Federativa:
Entre vialidad (tipo y nombre):
Y vialidad (tipo y nombre):
Vialidad posterior (tipo y nombre):

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

8.C. Datos del proveedor o distribuidor (para insumos para la salud)

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

Persona moral	
RFC:(a):	GME010706950
Denominación o razón social:	Guerbet Mexicana, S.A. de C.V.

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

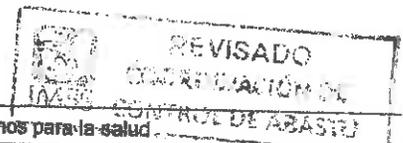
Domicilio del proveedor o distribuidor (para insumos para la salud)

Código postal:	54715
Tipo y nombre de vialidad:	Rancho 4 Milpas Km. 1 Carretera Tepetzotlán - La Aurora MDC Fase II, Sección D
(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)	
Número exterior:	Número interior:
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:	
Colonia Ex - Hacienda San Miguel	
(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)	

Localidad:	
Municipio o alcaldía:	Cuatitlán Izcalli
Entidad Federativa:	Estado de México
Entre vialidad (tipo y nombre):	Carretera México - Querétaro
Y vialidad (tipo y nombre):	Camino a Tepetzotlán
Vialidad posterior (tipo y nombre):	

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

8.D. Datos del establecimiento que acondicionará o almacenará los insumos para la salud



Contacto:
Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles;
Delegación Benito Juárez, Ciudad de México,
C.P. 06700
Teléfono 01-80-633-3055
contacto@cofepris.gob.mx

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

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

Persona moral	
RFC:(a):	GME010706950
Denominación o razón social:	Guerbet Mexicana, S.A. de C.V.

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Domicilio del establecimiento que acondicionará o almacenará los insumos para la salud

Código postal:	54715
Tipo y nombre de vialidad:	Rancho 4 Milpas Km. 1 Carretera Tepotzotlán – La Aurora MDC Fase II, Sección O <small>(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)</small>
Número exterior:	Número interior:
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:	Colonia Ex - Hacienda San Miguel <small>(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)</small>

Localidad:	
Municipio o alcaldía:	Cuautitlán Izcalli
Entidad Federativa:	Estado de México
Entre vialidad (tipo y nombre):	Carretera México – Querétaro
Y vialidad (tipo y nombre):	Camino a Tepotzotlán
Vialidad posterior (tipo y nombre):	

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

9. Información para importación, exportación y otras autorizaciones

Régimen de importación (sólo para importadores)	<input type="radio"/> Temporal	<input type="radio"/> Definitiva	<input type="radio"/> Depósito fiscal
País de origen:	País de procedencia:		
País de destino:	Aduana de entrada o salida: <small>(Especifique sólo una)</small>		

9.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.

Domicilio del fabricante

Código postal:	Localidad:
Tipo y nombre de vialidad:	Municipio o alcaldía:

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

019

(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)

Número exterior:	Número interior:
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:	
(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)	
(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.	

Entidad Federativa:
Entre vialidad (tipo y nombre):
Y vialidad (tipo y nombre):
Vialidad posterior (tipo y nombre):

8.B. 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.

Domicilio del proveedor o distribuidor

Código postal:	
Tipo y nombre de vialidad:	
(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)	
Número exterior:	Número interior:
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:	
(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)	
(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.	

Localidad:
Municipio o alcaldía:
Entidad Federativa:
Entre vialidad (tipo y nombre):
Y vialidad (tipo y nombre):
Vialidad posterior (tipo y nombre):



REVISADO
COORDINACIÓN DE
CONTROL DE ABASTO

9.C. Datos del destinatario (destino final)

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

Persona moral
RFC:
Denominación o razón social:

Domicilio del destinatario (destino final)

Código postal:	Localidad:
----------------	------------

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Tipo y nombre de vialidad: (Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)		Municipio o alcaldía:
Número exterior: Número interior:		Entidad Federativa:
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: (Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)		Entre vialidad (tipo y nombre):
(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.		Y vialidad (tipo y nombre):
		Vialidad posterior (tipo y nombre):

9.D Datos del facturador

Persona física	Persona moral
RFC:	RFC:
CURP (opcional):	Denominación o Razón social: ^(b) :
Nombre(s): ^(b) :	
Primer apellido:	
Segundo apellido:	

(b) Sólo para insumos para la salud.

Domicilio del facturador

Código postal: Tipo y nombre de vialidad: (Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.) Número exterior: Número interior: Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: (Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.) (a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.	Localidad: Municipio o alcaldía: Entidad Federativa: Entre vialidad (tipo y nombre): Y vialidad (tipo y nombre): Vialidad posterior (tipo y nombre):
--	---

10. Información para la autorización de terceros

10.A. Laboratorio de pruebas <input type="radio"/> Análisis de alimentos, bebidas y suplementos alimenticios y productos de perfumería y belleza. <input type="radio"/> Análisis de medicamentos y dispositivos médicos <input type="radio"/> Análisis de plaguicidas, fertilizantes y nutrientes vegetales <input type="radio"/> Otro (especifique): _____	10.B. Unidades de verificación <input type="radio"/> Verificación de establecimientos <input type="radio"/> Muestreo <input type="radio"/> Otro (especifique): _____
--	--

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

020

10.C. Pruebas de intercambiabilidad para medicamentos genéricos 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 tatuajes, micropigmentación y/o perforaciones

Persona física

RFC:

CURP (opcional):

Nombre(s):

Primer apellido:

Segundo apellido:

Lada:

Teléfono:

Extensión:

Correo electrónico:



Horario de operaciones:

D	L	M	M	J	V	S	de	HH:MM	a	HH:MM
D	L	M	M	J	V	S	de	HH:MM	a	HH:MM

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

Domicilio particular de la persona que realiza tatuajes, micropigmentación y/o perforaciones

Código postal:

Tipo y nombre de vialidad:

(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)

Número exterior: Número interior:

Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:

(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)

Localidad:

Municipio o alcaldía:

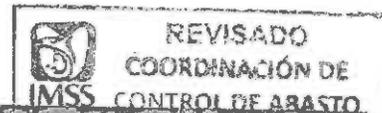
Entidad Federativa:

País:

Entre vialidad (tipo y nombre):

Y vialidad (tipo y nombre):

Vialidad posterior (tipo y nombre):



Contacto:
Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles;
Delegación Benito Juárez, Ciudad de México,
C.P. 03810.

Teléfono 01-598-033-5050
contacto@cofepris.gob.mx

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Declaro bajo protesta decir verdad que cumplo con los requisitos y normatividad aplicable, sin que me eximan 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 publicos?

Sí No



Fabiola Reyes Ramírez
Nombre completo y firma autógrafa del propietario
o representante legal o responsable sanitario

Para cualquier aclaración, duda y/o comentario con respecto a este trámite, sírvase llamar al Centro de Atención Telefónica de la COFEPRIS, en la Ciudad de México o de cualquier parte del país marque sin costo al 01-800-033-5050 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 01-800-420-4224.



Guerbet
Mexicana, S.A. de C.V.

Insurgentes Sur 1647 piso 7
Col. San José Insurgentes
Del. Benito Juárez, C.P. 03900
Ciudad de México, México

Teléfono: 01 (55) 54 82 92 00

5. Copia simple del oficio de registro sanitario No. 1311R96 SSA vigente, así como de todas las modificaciones realizadas.
6. Etiquetas en uso.
7. Proyectos de marbete e instructivo vigentes, así como un CD que contiene esta información.
8. Informe de Tecnovigilancia
9. Certificados de análisis que incluyen el número de lote, especificaciones, parámetros de aceptación y resultados correspondientes, los cuales son emitidos por el fabricante y firmados por el responsable sanitario.
10. Copia notariada del poder notarial que acredita la Representación Legal de Guerbet Mexicana, S.A. de C.V. en México a favor de **Fernando Díaz-Canel Alemán**.
11. Copia Certificada del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación a favor de **Guerbet** y a favor de **Guerbet Productos Radiológicos LTDA**, con su respectiva traducción por perito.
12. Aviso de Responsable Sanitario y de Funcionamiento

Sin más por el momento me despido de usted, quedando a sus órdenes ante cualquier duda o comentario.

Atentamente,

[Redacted Signature]

Guerbet Mexicana, S.A. de C.V.
Email
Tel.: 01 (55) 5482 9237

[Redacted Name]
Guerbet Mexicana, S.A. de C.V.
[Redacted Address]

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FÍSICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: NOMBRE Y FIRMA DE PERSONAS FÍSICAS, TELÉFONO Y NÚMERO DE CÉDULA PROFESIONAL 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 CONTRATO

SIN TEXTO