

The image features a large, semi-transparent watermark of the IMSS logo in the background. The logo consists of a stylized eagle with its wings spread, perched on a cactus, all enclosed within a rounded square border. Below the eagle, the letters 'IMSS' are written 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.



CONVENIO MODIFICATORIO NÚMERO 1 (UNO) AL CONTRATO ABIERTO NÚMERO U210193 PARA LA ADQUISICIÓN CONSOLIDADA DE MEDICAMENTOS Y BIENES TERAPÉUTICOS (N ABASTECIMIENTO SIMULTÁNEO), QUE CELEBRAN POR UNA PARTE, EL INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL, QUE EN LO SUCESIVO SE DENOMINARÁ "EL INSTITUTO", REPRESENTADO EN ESTE ACTO POR LA C. ELVIA ASCENCIO MILLÁN, EN SU CARÁCTER DE APODERADA LEGAL, Y POR LA OTRA PARTE, LA EMPRESA DENOMINADA NUCITEC, S.A. DE C.V., A QUIEN EN LO SUCESIVO SE DENOMINARÁ "EL PROVEEDOR", REPRESENTADA POR LA C. CONCEPCIÓN IGNACIO OLALDE, EN SU CARÁCTER DE REPRESENTANTE LEGAL, A QUIENES EN FORMA CONJUNTA SE LES DENOMINARÁ "LAS PARTES", AL TENOR DE LOS ANTECEDENTES, DECLARACIONES Y CLÁUSULAS SIGUIENTES:

### ANTECEDENTES

I.- Con fecha 08 de julio de 2021, "LAS PARTES" suscribieron el contrato primigenio, derivado del procedimiento de Adjudicación Directa Nacional número AA-012M7B998-E62-2021, con una vigencia a partir de la notificación de la adjudicación y hasta el 31 de diciembre de 2021.

II.- En la Cláusula VIGÉSIMA TERCERA.- 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 los Anexos 1 (uno) y 2 (dos) 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 Apoderada Legal, que:

I.1.- La C. Elvia Ascencio Millán, en su carácter de Titular de la Coordinación Técnica de Bienes y Servicios, cuenta con las facultades suficientes para suscribir el presente instrumento jurídico en su calidad de Apoderada Legal, de conformidad con lo establecido en los artículos 268 A de la Ley de Seguro Social y 66 último párrafo del Reglamento Interior del Instituto Mexicano del Seguro Social, y acredita su personalidad mediante el testimonio de la Escritura Pública número 43,730 de fecha 28 de octubre de 2021, otorgada ante la fe del Licenciado José Luis Franco Varela, Titular de la Notaría Pública Número 150 de la Ciudad de México, e inscrita en el Registro Público de Organismos Descentralizados bajo el folio número 97-7-10112021-174804, de fecha 10 de noviembre de 2021, y manifiesta bajo protesta de decir verdad que las facultades que le fueron conferidas no le han sido revocadas, modificadas, ni restringidas en forma alguna en cumplimiento a los artículos 24 y 25 de la Ley Federal de las Entidades Paraestatales.

I.2.- Mediante oficio número 095384611800/2021008465 de fecha 19 de noviembre de 2021, recibido el 25 mismo mes y año, el Titular de 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 el Resultado Técnico de la Evaluación de Inclusión de los Registros Sanitarios, emitido por el Titular de la División de Evaluación de Tecnologías en Salud, de fecha 09 de noviembre de 2021 y Resultado Técnico de la Evaluación de Inclusión de Registro Sanitario, emitido por la Titular de la División de Planeación de Bienes Terapéuticos de fecha 12 de noviembre de 2021, documentos que se agregan al **Anexo 1 (uno)** del presente convenio.

I.3.- Por oficio número 09 53 84 61 /1CFD/11407/2021 de fecha 25 de noviembre de 2021, recibido el mismo día, la Titular de la División de Bienes Terapéuticos, solicitó al Titular de la División de Contratos la elaboración del presente convenio, remitiendo para tal efecto el soporte documental correspondiente, mismo que se agrega al **Anexo 1 (uno)** del presente instrumento jurídico.

I.4.- En atención a la petición formulada por el Titular de la Coordinación de Control de Abasto, en su calidad de representante común de los Administradores del contrato primigenio, se elabora el presente convenio modificatorio en apego a lo dispuesto en el artículo 52 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público.

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

II.1.- Con escrito de fecha 08 de noviembre de 2021, 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 continuar suministrando 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 Apoderada 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:



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

CONVENIO  
MODIFICATORIO  
N° 1 (UNO)  
AL CONTRATO  
U210193

CLAVE	REGISTRO SANITARIO	TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	PAÍS DE ORIGEN
010 000 0871 00 00	79683 SSA	SERRAL, S.A. DE C.V.	MÉXICO

**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 **25 de noviembre de 2021**, por triplicado, quedando un ejemplar en poder de “EL PROVEEDOR” y los restantes en poder de “EL INSTITUTO”.

POR “EL INSTITUTO”  
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

POR “EL PROVEEDOR”  
NUCITEC, S.A. DE C.V.

C. ELVIA ASCENCIÓN MILLÁN  
Apoderada Legal

C. CONCEPCIÓN IGNACIO OLALDE  
Representante Legal

REPRESENTANTE COMÚN DE LOS  
ADMINISTRADORES DEL CONTRATO

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

C. JORGE DE ANDA GARCÍA

Titular de la Coordinación de Control de Abasto

RESERVA DE FIRMAS

**SIN TEXTO**



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

CONVENIO  
MODIFICATORIO  
N° 1 (UNO)  
AL CONTRATO  
U210193

ANEXO 1

"REQUERIMIENTO Y SUSTENTO DEL CONVENIO"

EL PRESENTE ANEXO CONSTA DE 29 HOJAS INCLUYENDO ESTA CARÁTULA

DIVISIÓN DE CONTRATOS  
NIVEL CENTRAL

ANEXOS

9

**SIN TEXTO**



GOBIERNO DE  
**MÉXICO**



DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN  
Unidad de Adquisiciones  
Coordinación de Adquisición de Bienes y  
Contratación de Servicios  
Coordinación Técnica de Bienes y Servicios  
División Bienes Terapéuticos.



Of N° 09 53 84 61 1CFD/11407/2021

Ciudad de México, a 25 de noviembre de 2021

**Lic. Humberto Rincón Juárez**

Titular de la División de Contratos

Presente

Hago de su conocimiento que la Titular de la Coordinación de Control de Abasto, con fundamento en el artículo 52 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público (LAASSP), solicitó mediante oficio número 09 53 84 61 1800/2021008465 (adjunto), un convenio modificatorio al contrato U210193, suscrito con la empresa **Nucitec, S.A. DE C.V.**, derivado del procedimiento de contratación número AA-012M7B998-62-2021.

En este sentido, atendiendo la solicitud del área consolidadora y representante común de los administradores de los contratos, con fundamento en los numerales 4.17 y 5.4.13, de las Políticas, Bases y Lineamientos en Materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del IMSS, le envió los documentos atinentes.

No omito mencionar que esta División a mi cargo, realizó una revisión de la documentación adjunta, estimando que cumple con los requisitos del numeral 4.3.2.1 del Manual Administrativo de Aplicación General en Materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público; lo que comunico a usted, sin perjuicio de la revisión que haga el área a su cargo sobre la procedencia o no de la formalización de los convenios solicitados, con sujeción a la LAASSP, su Reglamento y demás disposiciones aplicables, tal como lo prevé el numeral 4.3.2.1.4 del citado Manual.

De resultar necesario cualquier otro documento podrá solicitarlo a la Coordinación de Control de Abasto, quien fungió como área requirente y remitió la documentación necesaria para dicho procedimiento.

Sin más por el momento, le envío un cordial saludo.

Atentamente  
Titular de la División

Mtra. **Araceli Sánchez Vega**

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
COORDINACIÓN TÉCNICA DE  
PLANEACIÓN DE CONTRATOS

25 NOV 2021 ★

RECIBIDO  
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Elabora  
Roberto Eduardo Hernández García

C.c.p.

Mtro. Aunard Agustín de la Rocha Waite.- Titular de la Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios. (\*)

Mtra. Karina del Rocío Sarmiento Castellanos.- Titular de la Coordinación Técnica de Planeación. (\*)

Lic. Rafael Ricardo Sánchez Ramos.- Titular de la Coordinación Técnica de Planeación y Contratos. (\*)

C.P. Elvia Ascencio Millán.- Titular de la Coordinación Técnica de Bienes y Servicios. (\*)

(\*) copia enviada mediante Sistema Institucional de Control de Gestión de Correspondencia.

Atiende volante 2021002358

ANEXOS  
www.imss.gob.mx

Recibido  
26-11-2021



**SIN TEXTO**



GOBIERNO DE  
**MÉXICO**

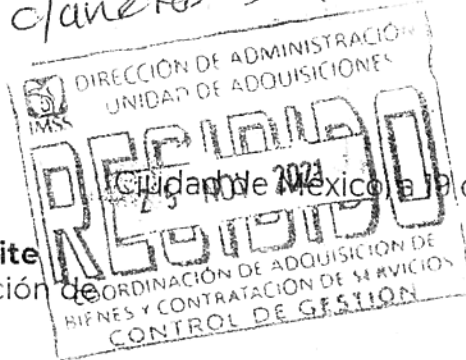


DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN  
Unidad de Administración  
Coordinación de Control de Abasto



*clanexos \* 15:20*

Of N° 095384611800/2021008465



**Lic. Aunard Agustín de la Rocha Waite**  
Titular de la Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios  
Presente

Me refiero al contrato **U210193** adjudicado al proveedor **NUCITEC, S.A. DE C.V.**, derivado del procedimiento de contratación AA-012M7B998-E62-2021 para atender la necesidad de la clave 010 000 0871 00 00.

Al respecto, hago de su conocimiento que el proveedor antes indicado mediante escrito libre de fecha 08 de noviembre del año en curso, solicitó la inclusión de registro así como la suscripción de convenio modificatorio, toda vez que su representada se encuentra con desabasto del proveedor de Materia Prima Síntesis y Procesados de México, S.A. de C.V., cuya planta fue cerrada y no cuenta con alguna fecha tentativa de reanudar sus actividades lo cual deja sin posibilidad de contar con el insumo para la elaboración de su producto ALDER bajo la clave 010 000 0871 00 00.

El registro sanitario que se pretende incluir cuya titularidad y fabricación es el mismo país de origen al adjudicado, es el siguiente:

No. de Contrato	Clave de Necesidad					Descripción de Bienes y/o Servicios	Código de Registro Sanitario	País de Origen	
U210193	010	000	0871	00	00	ALIBOUR POLVO CADA GRAMO CONTIENE: SULFATO DE COBRE 177.0 MG SULFATO DE ZINC 619.5 MG ALCANFOR 26.5 MG ENVASE CON 12 SOBRES CON 2.2 G.	79683 SSA	SERRAL, S.A. DE C.V.	MÉXICO

En razón de lo expuesto y de conformidad con lo establecido en el artículo 52, cuarto párrafo de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, cuyo ordenamiento permite la modificación de los contratos vigentes y su último párrafo, interpretado a contrario sensu, señala también que es permisible la modificación cuando esto constituya un beneficio para el interés común y a la vez ello no otorgue ventaja alguna al proveedor con respecto a las condiciones u obligaciones establecidas en el procedimiento de contratación.

Lo que se confirma con lo señalado en la conclusión de la Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas en su oficio número UNCP/700/TU/AD/270/2020 de fecha 22 de mayo de 2020 en el que se advierte lo siguiente: "la inclusión de marca y/o registros sanitarios autorizados por COFEPRIS diversos a los adjudicados, sería responsabilidad del ente público que las recibe,

**ANEXOS**  
Página 1 de 1





Of N° 095384611800/20210093465

Por lo que con las facultades previstas en el numeral 7.1.1.2 del Manual de Organización de la Dirección de Administración y representación común de los administradores de contrato, conforme a lo previsto en el numeral 4.17 y 5.4.13 de las Políticas, Bases y Lineamientos en Materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Instituto Mexicano del Seguro Social, solicito se realice el convenio modificatorio en el que se incluya el registro, país de origen y titular del Registro Sanitario indicado en el presente oficio, 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 de Inclusión.
- Documentación con la que se acreditó cumplimiento de los requisitos técnicos que se establecen en el Anexo Técnico y/o los términos y condiciones.
- Resultado Técnico de la Evaluación de Inclusión.
- Dictamen de Normas.
- Oficio número UNCP/700/TU/AD/270/2020.

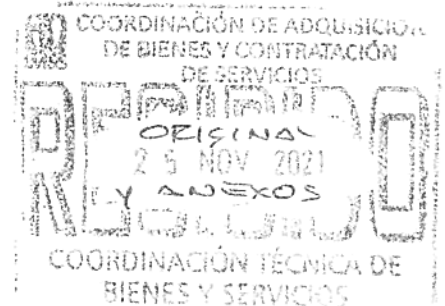
Agradeciendo su valioso apoyo para que la **presente solicitud sea atendida en el menor plazo posible e impactar en el Sistema de Abasto Institucional, los números de registro sanitario, denominación distintiva en su caso y país de origen para las claves objeto de contratación.**

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

Atentamente

**Mtro. Jorge de Anda García**  
Titular de la Coordinación de Control de Abasto

Anexos: Los citados en el presente oficio  
Supervisor: Mtra. Karina del Rocío Sarmiento Castellanos.- Titular de la Coordinación Técnica de Planeación.  
Revisó: Lic. Ana Laura Montes de Oca Choreño.- Titular de la División de Planeación de Bienes Terapéuticos.  
Elaboró: Oscar Panto Herrera Villalobos.- Jefe de Área.



Con copia para:

- C.P. Jesus Eduardo Thomas Ulloa.- Titular de la Unidad de Administración. Presente (\*)
- Lic. Rafael Ricardo Sánchez Ramos.- Titular de la Coordinación Técnica de Planeación y Contratos. Presente (\*)
- Mtra. Karina del Rocío Sarmiento Castellanos.- Titular de la Coordinación Técnica de Planeación (\*)
- Lic. Ana Laura Montes de Oca Choreño.- Titular de la División de Planeación de Bienes Terapéuticos Presente (\*)
- Mtra. Araceli Sánchez Vega.- Titular de la División de Bienes Terapéuticos. Presente (\*)
- Lic. Humberto Rincón Juárez.- Titular de la División de Contratos. Presente (\*)

ALMOC(OPHV)/cb/eci/gu

ANEXOS

**SIN TEXTO**

## SOLICITUD DE INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO.

Ciudad de México a 8 de noviembre de 2021

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

Concepción Ignacio Olalde en mi carácter de Representante Legal de la empresa Nucítec, S.A. de C.V., en apego al numeral 19.2 de los términos y condiciones del procedimiento de Adjudicación No. AA-012M7B998-E62-2021, contenidas en el anexo del contrato número U210193, solicito a usted la inclusión del registro sanitario, así como la suscripción del convenio modificatorio correspondiente para la clave de los contratos que se detallan a continuación:

Para lo cual integro la siguiente documentación e información.

[Redacted area]													
U210193	010	000	0871	00	00	1	2	No aplica	30	32	37	38	39

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

Lo anterior toda vez que mi representada se encuentra con desabasto del proveedor de Materia Prima Síntesis y Procesados de México, S.A. de C.V., cuya planta fue cerrada y no cuenta con alguna fecha tentativa de reanudar sus actividades lo cual nos deja sin posibilidad de contar con el insumo para la elaboración de nuestro producto ALDER bajo la clave 010.000.0871.00 adjunto documentación de soporte.

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

CONCEPCIÓN IGNACIO OLALDE  
REPRESENTANTE LEGAL

## SOLICITUD DE INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO.

Ciudad de México a 8 de noviembre de 2021

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

Concepción Ignacio Olalde en mi carácter de Representante Legal de la empresa Nucitec, S.A. de C.V., en apego al numeral 19.2 de los términos y condiciones del procedimiento de Adjudicación No. AA-012M7B998-E62-2021, contenidas en el anexo del contrato número U210193, solicito a usted la inclusión del registro sanitario, así como la suscripción del convenio modificatorio correspondiente para la clave de los contratos que se detallan a continuación:

Para lo cual integro la siguiente documentación e información.

U210193	010	000	0871	00	00	1	2	No aplica	30	32	37	38	39
---------	-----	-----	------	----	----	---	---	-----------	----	----	----	----	----

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

Lo anterior toda vez que mi representada se encuentra con desabasto del proveedor de Materia Prima Síntesis y Procesados de México, S.A. de C.V., cuya planta fue cerrada y no cuenta con alguna fecha tentativa de reanudar sus actividades lo cual nos deja sin posibilidad de contar con el insumo para la elaboración de nuestro producto ALDER bajo la clave 010.000.0871.00 adjunto documentación de soporte.

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

CONCEPCIÓN IGNACIO OLALDE  
REPRESENTANTE LEGAL

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

FORMATO DE INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO.

CIUDAD DE MEXICO A 8 DE NOVIEMBRE

ANEXOS  
 DIVISION DE CONTRATACION

CONTRATO	Nº DE PROCEDIMIENTO DE CONTRATACION	CLAVE (S)				DESCRIPCION	PRESENTACION		CLASE	NOMBRE DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	NUMERO DEL REGISTRO SANITARIO	NOMBRE COMERCIAL Y DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	PAIS DE ORIGEN					
		GPO	GEN	ESP	DIF		VAR	UNI						CANT	TIPO			
J210193	AA-012M78998-E62-2021	010	000	0871	00	00	Albour. Polvo Cada gramo contiene: Sulfato de Cobre 177.0 mg Sulfato de Zinc 619.5 mg alcanfor 26.5 mg Envase con 12 sobres con 2.5 g.	ENV	1	SOB	GENERICO	SERRAL, S.A. DE C.V.	79683 SSA	DALIDOME	SER	840725NJS	MEXICO	SERRAL, S.A. DE C.V.

*[Handwritten Signature]*

CONCEPCION IGNACIO OLALDE  
 REPRESENTANTE LEGAL  
 NUCITEC, S.A. DE C.V.





0000002

# SECRETARIA DE SALUD

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

79683 SSA

No. DE SOLICITUD

163300423A0093

No. DE SOLICITUD ANTERIOR

163300415A0043

Con fundamento en los Artículos 4º párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2 fracción I, 14, 17, 26, 39 fracciones XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; artículo 1,3 fracciones I, XXII y XXVIII, 4 fracción III, 13 inciso A fracción IX, X, 17 bis, fracción IV, 194 último párrafo, 194 bis, 197, 204, 212, 221, 222, 222 Bis, 223, 226, 368, 371, 376, 376 bis, 378 y 393 primer párrafo de la Ley General de Salud; 1, 2, 3, 15, 15-A, 17- A de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 1, 2 inciso c fracción X, 15, 36 y 37 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 1, 3 fracción I inciso b, fracción VII y XIII, 4 fracción II inciso c, 11 fracciones VI y IX y XI, y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 1, 2, 153, 157, 167, 168, 169, 170, 172, 173, 174, 175, 177, 178, 190 bis 1, 190 bis 2 y 190 bis 6 del Reglamento de Insumos para la Salud, se autoriza la prórroga del registro sanitario bajo las siguientes condiciones:

Serral, S.A. de C.V.

Adolfo Prieto No. 1009, Col. Valle, C.P. 03100, Deleg. Benito Juárez, Ciudad de México, México.

SER 840725NJ5

## CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

- Denominación Distintiva: DALIDOME
- Denominación Genérica: Sulfato de zinc / Sulfato de Cobre / Alcanfor
- Clasificación Artículo 226 LGS: VI
- Forma Farmacéutica: Polvo
- Fabricante del fármaco: (1) Químicos Farmacéuticos e Industriales, S.A. de C.V. (2) Fujian Green Pine Co. Ltd
- Sulfato de cobre y Sulfato de zinc:  
(1) Galeana No. 8, Sta. Rosa Treinta, C.P.62770, Tlaltizapan, Morelos, México.
- Alcanfor:  
(2) Huiyao Industrial Park, Jiayang, Fujian, 354200, China.
- Fabricante del Medicamento: Serral, S.A. de C.V.  
Adolfo Prieto No. 1009, Col. Valle, C.P. 03100, Deleg. Benito Juárez, Ciudad de México, México.
- Acondicionado por: Serral, S.A. de C.V.  
Adolfo Prieto No. 1009, Col. Valle, C.P. 03100, Deleg. Benito Juárez, Ciudad de México, México.
- Distribuido por: Serral, S.A. de C.V.  
Adolfo Prieto No. 1009, Col. Valle, C.P. 03100, Deleg. Benito Juárez, Ciudad de México, México.
- Fecha de Expedición: 15 de noviembre de 2016
- Fecha de Vencimiento: 15 de noviembre de 2021



Presentaciones: Caja de cartón con 12 ó 14 sobres con 2.2 g.

0000003

Envase para polvo: Sobre de papel polícel

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

Indicación terapéutica: Diversas dermatosis.

Contraindicaciones: No debe usarse en los ojos o superficies descubiertas, no debe usarse por tiempo prolongado ni en amplias áreas del cuerpo, si se aplica en los dedos no debe vendarse ni aplicar curas oclusivas.

**Fórmula**

Cada sobre contiene:

**Fármaco**

Sulfato de cobre	389.4000 mg
Sulfato de zinc	1362.9000 mg
Alcanfor	58.3000 mg

**Aditivos**

Acetato de calcio	141.7416 mg
Sulfato de aluminio	200.9304 mg
Fécula de papa	46.7280 mg

Vía de Administración: Tópica

**Observaciones al registro:**

- Se expresa el domicilio del Fabricante del Fármaco sulfato de cobre y sulfato de zinc conforme al certificado analítico remitido.
- El titular del presente registro sanitario deberá de mantener vigente el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación durante la vigencia del registro sanitario que se otorga en este acto.
- Las condiciones sanitarias del producto al que hace referencia la presente autorización podrán ser verificadas en cualquier momento por la autoridad sanitaria. Lo anterior de conformidad con los artículos 17 BIS fracciones IV y VI y 378 de la Ley General de Salud; 1, 2, 13 y 16 fracción II de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo 2 fracción III, 128, fracción I. C., 220 fracciones III y VI del Reglamento de Insumos para la Salud.
- Para efectos de validez del registro, si se señala D.F. ó Distrito Federal, deberá entenderse como "Ciudad de México".

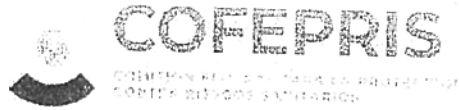
Anexos: Cero

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

**MARIA DE LA LUZ LARA MENDEZ**

Con fundamento en lo dispuesto por el artículo DÉCIMO PRIMERO del Acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan, en los Organos Administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 7 de abril de 2010.

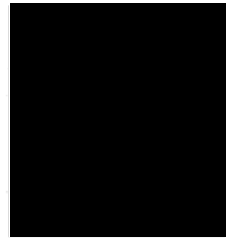
ANEXOS



0000004

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

**Centro Integral de Servicios  
Comprobante de Trámite**



NÚMERO DE TRÁMITE

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

**213300423A0400**

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

Trámite Físico

Modalidad:  
**A. FABRICACIÓN NACIONAL**

17/06/2021  
12:40 hrs

NOMBRE O RAZÓN SOCIAL:

SERRAL, S.A. DE C.V.

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

SER 840725NJ5

DOMICILIO:

ADOLFO PRIETO 1009 COL. DEL VALLE BENITO  
JUAREZ, C.P. 03100 CIUDAD DE MÉXICO

REPRESENTANTE LEGAL O  
RESPONSABLE SANITARIO:

MARIA GUADALUPE BAUTISTA PANIAGUA

ANEXOS:

NO. DE HOJAS EN ORIGINAL: 1. OTROS: UN  
BLOQUE DE HOJAS CON POSTES.

MODO DE INGRESO:

VENTANILLA

MODO DE ENTREGA:

VENTANILLA

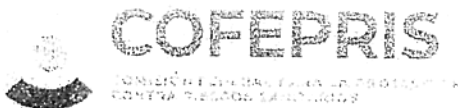
OBSERVACIONES:

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.

Los datos asentados son correctos

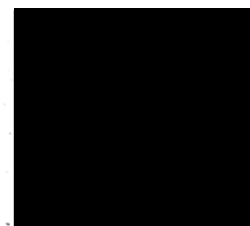
20/06/2021 Lorena Hernandez Vazquez

VENTANILLA



## Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

### Centro Integral de Servicios Comprobante de Trámite



**IMPORTANTE:** Con la finalidad de atender su petición con apego a la prerrogativa contenida en el artículo 8° de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, su trámite se someterá a una primera revisión de conformidad con el "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 Nacional de Mejora Regulatoria" para constatar que su petición y el expediente que la acompaña, contengan cada uno de los documentos con los que pretende acreditar los requisitos que debe cumplir en su petición; en caso de no presentar alguno de esos documentos, no se le dará el trámite correspondiente y se le regresará para que subsane la documentación faltante.

Lo anterior, respetando en todo momento su derecho de poder presentar nuevamente su trámite con toda la documental completa requerida, en cumplimiento de los requisitos formales para el ingreso de su trámite establecidos en el mencionado Acuerdo.

17 JUN 2017

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

SE CANCELA INFORMACIÓN CONFIDENCIAL TAL COMO:  
CÓDIGO QR, POR CONSIDERARSE INHERENTE AL  
PATRIMONIO DE LA PERSONA MORAL, DE CONFORMIDAD CON  
LO ESTABLECIDO EN LOS ARTÍCULOS 113 FRACCIÓN III Y 118  
DE LA LEY FEDERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA  
INFORMACIÓN PÚBLICA. D.O.F. 09-mayo-2016

ANEXOS

22/4/2021

[https://www.bbvanetcash.mx/SMXBDNT7/mexiconetpibee\\_v7/servlet/OperacionCBTFServlet?proceso=firmas\\_pibee\\_pr&operacion=firm...](https://www.bbvanetcash.mx/SMXBDNT7/mexiconetpibee_v7/servlet/OperacionCBTFServlet?proceso=firmas_pibee_pr&operacion=firm...)

2133004123A0400

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

Hoja 1 de 1

Plaza: [REDACTED]

Sucursal: [REDACTED]

R.F.C.: SER840725NJ5

Denominación o Razón Social: SERRAL SA DE CV

Fecha y Hora del Pago: 22/04/2021 10:41 hrs.

0000006

Cuenta de Cargo: [REDACTED]

No. de Operación: [REDACTED]

Llave de Pago: [REDACTED]

Total Efectivamente Pagado: [REDACTED]

Dependencia: 55 Comisión Federal para la Protección contra  
Riesgos Sanitarios

Por los Sigüientes Conceptos:

## Derechos, Productos y Aprovechamientos

Clave de Referencia del DPA [REDACTED]

Cadena de la Dependencia [REDACTED]

Importe [REDACTED]

Cantidad Pagada [REDACTED]

CadenaOriginal

SelloDigital

SE CANCELA INFORMACIÓN CONFIDENCIAL TAL COMO:  
BANCO, PLAZA, SUCURSAL, CUENTA, DATOS RECIBO  
BANCARIO DE PAGO, CADENA ORIGINAL Y SELLO DIGITAL  
POR CONSIDERARSE INHERENTE AL PATRIMONIO DE LA  
PERSONA MORAL, 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

**Autorizaciones, Certificados y Visitas**

0000007

Homoclave 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

Homoclave: COFEPRIS-04-023-A	Nombre: SOLICITUD DE PRÓRROGA DEL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS ALOPÁTICOS, VACUNAS, HEMODERIVADOS Y BIOMEDICAMENTO
Modalidad: MODALIDAD A.- PRÓRROGA DEL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS ALOPÁTICOS, VACUNAS, HEMODERIVADOS Y BIOMEDICAMENTO DE FABRICACIÓN NACIONAL.	

2. Datos del propietario

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

Persona moral
RFC: SER840725 NJ5
Denominación o razón social: SERRAL, S.A. DE C.V.
Representante legal o apoderado que solicita el trámite
RFC: [REDACTED]
CURP (opcional):
Nombre(s): MARIA GUADALUPE
Primer apellido: BAUTISTA
Segundo apellido: PANIAGUA
Lada: 55
Teléfono: 53 40 23 55
Extensión: 281
Correo electrónico: mbautista@gruposomar.com

Domicilio fiscal del propietario

Código postal: 03100
Tipo y nombre de vialidad: CALLE ADOLFO PRIETO <small>(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)</small>
Número exterior: 1009      Número interior: N/A
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: COLONIA DEL VALLE

Localidad: N/A
Municipio o alcaldía: BENITO JUÁREZ
Entidad Federativa: CIUDAD DE MÉXICO
Entre vialidad (tipo y nombre): EJE 5 SUR EUGENIA
Y vialidad (tipo y nombre): CALLE SAN BORJA
Vialidad posterior (tipo y nombre): CALLE PROVIDENCIA
Lada: 55
Teléfono: 53 40 23 45

"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)"

**SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FÍSICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: RFC, 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**  
Contacto:  
Calle Oklahoma No. 14, colonia Napoles,  
Delegación Benito Juárez, Ciudad de México,  
C.P. 03810

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

Extensión:

3. Datos del establecimiento

RFC: SER840725 NJ5

Denominación o razón social: SERRAL, 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
325412	FABRICACIÓN DE PREPARACIONES FARMACÉUTICAS
02	FÁBRICA O LABORATORIO DE MEDICAMENTOS O PRODUCTOS BIOLÓGICOS PARA USO HUMANO

Número de licencia sanitaria o indique si presentó aviso de funcionamiento: 09 003 02 0018

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

Responsable sanitario

RFC: [REDACTED]

CURP (opcional): [REDACTED]

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: 03100

Tipo y nombre de vialidad:

CALLE ADOLFO PRIETO

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

Número exterior: 1009

Número interior: N/A

Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:

COLONIA DEL VALLE

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

Localidad:

Municipio o alcaldía: BENITO JUÁREZ

Entidad Federativa: CIUDAD DE MÉXICO

Entre vialidad (tipo y nombre): EJE 5 SUR EUGENIA

Y vialidad (tipo y nombre): CALLE SAN BORJA

Vialidad posterior (tipo y nombre): CALLE PROVIDENCIA

Lada: 55

Teléfono: 59 72 82 60

Extensión:

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

Representante legal

CURP (opcional):

Nombre(s): CARLOS HUMBERTO

Primer apellido: JUÁREZ

Segundo apellido: DEL TORO

Lada: 55

Teléfono: 53 40 23 55

Extensión: 327

Correo electrónico: cjuarez@gruposomar.com

Persona autorizada

CURP (opcional):

Nombre(s): [REDACTED]

Primer apellido: [REDACTED]

Segundo apellido: [REDACTED]

Lada: [REDACTED]

Teléfono: [REDACTED]

Extensión: [REDACTED]

Correo electrónico: [REDACTED]

**SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FÍSICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: NOMBRE DE PERSONA FÍSICA, RFC, TELÉFONO Y CORREO ELECTRÓNICO, 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**

Contacto:

Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles, Delegación Benito Juárez, Ciudad de México, C.P. 06700

Teléfono: 56 23 23 23

Representante legal	
CURP (opcional):	
Nombre(s):	MARÍA GUADALUPE
Primer apellido:	BAUTISTA
Segundo apellido:	PANIAGUA
Lada:	55
Teléfono:	53 40 23 55
Extensión:	281
Correo electrónico:	mbautista@gruposomar.com

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

Representante legal	
CURP (opcional):	
Nombre(s):	PEDRO MARTÍN
Primer apellido:	HERNANDEZ
Segundo apellido:	JUAREZ
Lada:	55
Teléfono:	53 40 23 55
Extensión:	409
Correo electrónico:	phernandez@gruposomar.com

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

Representante legal	
CURP (opcional):	
Nombre(s):	GUILLERMO
Primer apellido:	PEREA
Segundo apellido:	LÓPEZ
Lada:	55
Teléfono:	53 40 23 55
Extensión:	317
Correo electrónico:	gperea@gruposomar.com

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

Representante legal	
CURP (opcional):	
Nombre(s):	ARTURO EPIFANIO
Primer apellido:	JIMENEZ
Segundo apellido:	SALINAS
Lada:	55
Teléfono:	53 40 23 55
Extensión:	396
Correo electrónico:	ajimenez@gruposomar.com

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

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

**SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FÍSICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: NOMBRE DE PERSONA FÍSICA, TELÉFONO Y CORREO ELECTRÓNICO, 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**

Contacto: **ANEXOS**  
 Calle Oklahoma No. 14, color la Mapache,  
 Delegación Benito Juárez, Ciudad de México  
 06702



4. Modificación y/o prórroga

Seleccione una opción:  Modificación  Prórroga

Número de documento: 163300423A0093

Dice / condición autorizada	Debe decir / condición solicitada
N/A	N/A

5. Datos del producto

Producto
1) Nombre de la clasificación del producto o servicio: <b>MEDICAMENTO</b>
2) Especificar: <b>ALOPÁTICO</b>
3) Denominación específica del producto:
4) Nombre (marca comercial) o denominación distintiva: <b>DALIDOME</b>
5) Denominación Común Internacional (DCI) o genérica o nombre científico o identificador único de la OCDE: <b>SULFATO DE ZINC / SULFATO DE COBRE / ALCANFOR</b>
6) Forma farmacéutica o forma física: <b>POLVO</b>
7) Tipo de producto: <b>PRODUCTO TERMINADO</b>
8) Fracción arancelaria:
9) Cantidad de lotes:
10) Unidad de medida:
11) Cantidad o volumen total:
12) Número de piezas a fabricar:
13) Kilogramos o gramos por lote:
14) Número de permiso sanitario de importación o exportación o clave alfanúmerica:
15) Número de registro sanitario:
16) Número de acta:
17) Presentación: <b>Caja de cartón con 12 o 14 sobres con 2.2 g.</b>
18) Uso específico o proceso: 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

Producto
1) Nombre de la clasificación del producto o servicio:
2) Especificar:
3) Denominación específica del producto:
4) Nombre (marca comercial) o denominación distintiva:
5) Denominación Común Internacional (DCI) o genérica o nombre científico o identificador único de la OCDE:
6) Forma farmacéutica o forma física:
7) Tipo de producto:
8) Fracción arancelaria:
9) Cantidad de lotes:
10) Unidad de medida:
11) Cantidad o volumen total:
12) Número de piezas a fabricar:
13) Kilogramos o gramos por lote:
14) Número de permiso sanitario de importación o exportación o clave alfanúmerica:
15) Número de registro sanitario:
16) Número de acta:
17) Presentación:
18) Uso específico o proceso: 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

Contacto:

Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles  
 Delegación Benito Juárez, Ciudad de México  
 06702

	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
	21	22	23	24	25	26				
19) Clave del(de los) lote(s):										
20) Indicaciones de uso:										
21) Concentración:	389.4000 mg / 1362.9000 mg / 58.3000 mg									
22) Indicaciones terapéuticas:	Diversas dermatosis									
23) Fecha de fabricación:			/		/					
	DD			MM					AAAA	
24) Fecha de caducidad:										
25) Temperatura de almacenamiento:										
26) Temperatura de transporte:										
27) Medio de transporte o aduana de entrada:										
28) Identificación de contenedores:										
29) Envase primario:	Sobre de papel poliel									
30) Envase secundario:	Caja de cartón									
31) Tipo de embalaje y número de unidades de embalaje:										
32) Número de partida:										
33) Clave del cuadro básico o catálogo del sector salud (CBSS):										
34) Presentación destinada a:	<input checked="" type="radio"/> Exportación <input checked="" type="radio"/> Genérico <input type="radio"/> Sector Salud <input checked="" type="radio"/> Venta									
35) Fabricación del producto:	<input checked="" 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):										

	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
	21	22	23	24	25	26				
19) Clave del(de los) lote(s):										
20) Indicaciones de uso:										
21) Concentración:										
22) Indicaciones terapéuticas:										
23) Fecha de fabricación:			/		/					
	DD			MM					AAAA	
24) Fecha de caducidad:										
25) Temperatura de almacenamiento:										
26) Temperatura de transporte:										
27) Medio de transporte o aduana de entrada:										
28) Identificación de contenedores:										
29) Envase primario:										
30) Envase secundario:										
31) Tipo de embalaje y número de unidades de embalaje:										
32) Número de partida:										
33) Clave del cuadro básico o catálogo del sector salud (CBSS):										
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:

Nuevo

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:

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:

Etapa del proceso de fabricación:

Número de licencia sanitaria o aviso de funcionamiento:

Domicilio para el producto maquilado

Código postal:

Tipo y nombre de vialidad:

Localidad:

Municipio o alcaldía:

Entidad Federativa:

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

0000013

(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.)	

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:

Persona moral
RFC:(a): SER840725 NJ5
Denominación o razón social: SERRAL, S.A. DE C.V.

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

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

Código postal: 03100
Tipo y nombre de vialidad: CALLE ADOLFO PRIETO
(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)
Número exterior: 1009      Número interior: N/A
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: COLONIA DEL VALLE
(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)

Localidad:
Municipio o alcaldía: BENITO JUÁREZ
Entidad Federativa: CIUDAD DE MÉXICO
Entre vialidad (tipo y nombre): EJE 5 SUR EUGENIA
Y vialidad (tipo y nombre): CALLE SAN BORJA
Vialidad posterior (tipo y nombre): CALLE PROVIDENCIA

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): SER840725 NJ5
Denominación o razón social: SERRAL, S.A. DE C.V.

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

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

Código postal: 54913
Tipo y nombre de vialidad: CALLE OLIVO, PROLOGIS PARK NOR-T,

Localidad:
Municipio o alcaldía: TULTITLAN
Entidad Federativa: MÉXICO

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

Número exterior: S/N      Número interior: Nave 5C-15

Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:

COLONIA RECURSOS HIDRÁULICOS

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

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

Entre vialidad (tipo y nombre): AVENIDA JOSÉ LÓPEZ PORTILLO

Y vialidad (tipo y nombre): CALLE PRESA PAJARITOS

Vialidad posterior (tipo y nombre): N/A

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

Persona física

RFC:(a):

CURP (opcional):

Nombre(s):

Primer apellido:

Segundo apellido:

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Persona moral

RFC:(a): SER840725 NJ5

Denominación o razón social:

SERRAL, S.A. DE C.V.

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

Código postal: 03100

Tipo y nombre de vialidad:

CALLE ADOLFO PRIETO

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

Número exterior: 1009      Número interior: N/A

Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:

COLONIA DEL VALLE

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

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Localidad:

Municipio o alcaldía: BENITO JUÁREZ

Entidad Federativa: CIUDAD DE MÉXICO

Entre vialidad (tipo y nombre): EJE 5 SUR EUGENIA

Y vialidad (tipo y nombre): CALLE SAN BORJA

Vialidad posterior (tipo y nombre): CALLE PROVIDENCIA

9. Información para importación, exportación y otras autorizaciones

Régimen de importación (sólo para importadores)

Temporal

Definitiva

Depósito fiscal

País de origen:

País de procedencia:

País de destino:

Aduana de entrada o salida:  
(Especifique sólo una)

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:

Contacto:

Calle Guahonab No. 14, colonia Nápoles,

Benito Juárez, Ciudad de México,

07050

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Domicilio del fabricante

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):

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

9.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.)

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

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

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:

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):

9.D Datos del facturador

Persona física

RFC:

CURP (opcional):

Nombre(s):<sup>(b)</sup>

Primer apellido:

Segundo apellido:

(b) Sólo para insumos para la salud.

Persona moral

RFC:

Denominación o Razón social:<sup>(b)</sup>

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

- Análisis de alimentos, bebidas y suplementos alimenticios y productos de perfumería y belleza.
- Análisis de medicamentos y dispositivos médicos
- Análisis de plaguicidas, fertilizantes y nutrientes vegetales
- Otro (especifique): \_\_\_\_\_

10.B. Unidades de verificación

- Verificación de establecimientos
- Muestreo
- Otro (especifique): \_\_\_\_\_

Contacto:

Calle Oklahoma No. 14, colonia Náutico

Inspección Benito Juárez, Ciudad de México

C.P. 06702

Tel. 5623 1000

Fax 5623 1001

Correo electrónico: [contacto@cofepris.gob.mx](mailto:contacto@cofepris.gob.mx)

Internet: [www.cofepris.gob.mx](http://www.cofepris.gob.mx)



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): \_\_\_\_\_

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



Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

0000018

de este trámite se realice a través del Centro Integral de Servicios u oficinas en los estados correspondientes al Sistema Federal Sanitario. (Artículo 35 fracción II de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo)

Los datos o anexos pueden contener información confidencial, ¿está de acuerdo en hacerlos públicos?  Sí  No

**MARÍA GUADALUPE BAUTISTA PANIAGUA**

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.

0000019

**SOMAR®**  
Farmacéutica

Serral S.A. de C.V.

**INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR AMPLIA (IPPA)**

**DALIDOME®** (Sulfato de zinc / Sulfato de cobre / Alcanfor) F.F. Polvo

2/3

**10. INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO:**

No se han reportado hasta el momento.

**11. ALTERACIONES DE PRUEBAS DE LABORATORIO:**

No hay evidencia.

**12. PRECAUCIONES Y RELACION DE EFECTOS DE CARCINOGENESIS, MUTAGENESIS, TERATOGENESIS, Y SOBRE LA FERTILIDAD:**

No se han reportado.

**13. DOSIS Y VIA DE ADMINISTRACION**

Tópica. La que el médico señale. El tratamiento deberá sostenerse hasta la desaparición de las manifestaciones clínicas y a criterio del médico, el tiempo suficiente para evitar recidivas.

Modo de empleo: Disolver en ½ litro de agua tibia y usar en fomentos para descostrar.

**14. MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACION O INGESTA ACCIDENTAL:**

No se ha reportado hasta la fecha.

**15. PRESENTACIONES:**

Cajas con 12 y 14 sobres de Dalidome de 2.2 g.

**16. RECOMENDACIONES PARA EL ALMACENAMIENTO:**

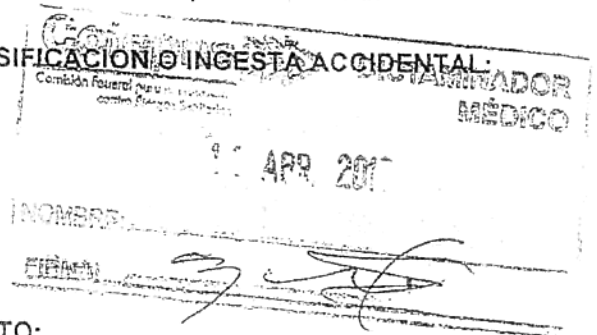
Consérvese a no más de 30° C y en lugar seco.

**17. LEYENDAS DE PROTECCION:**

Literatura exclusiva para médicos. No se deje al alcance de los niños. Si persisten las molestias consulte a su médico.

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

En caso de una reacción adversa o dudas comunicarse al 01800.706.2738



ANEXOS

0000020

**SOMAR®**  
Farmacéutica

Serral S.A. de C.V.

**INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR AMPLIA (IPPA)**

**DALIDOME®** (Sulfato de zinc / Sulfato de cobre / Alcanfor) F.F. Polvo

3/3

**18. NOMBRE Y DOMICILIO DEL LABORATORIO:**

Hecho en México por:  
Serral, S.A de C.V.  
Adolfo Prieto No. 1009,  
Col. Del Valle C. P. 03100,  
Deleg. Benito Juárez D.F., México

**COLEGIADO** **DICTAMINADOR MÉDICO**  
Comisión Federal para el Desarrollo Científico y Tecnológico  
11 APR 2017  
NOMBRE: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

**19. No. DE REGISTRO DEL MEDICAMENTO ANTE LA SECRETARÍA:**

Reg. No.: 79683 SSA VI

®Marca registrada

0000021

**SOMAR®**  
Farmacéutica

Serral S.A. de C.V.

**INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR REDUCIDA (IPPR)**

**DALIDOME® (Sulfato de zinc / Sulfato de cobre / Alcanfor) F.F. Polvo**

1/2

**1. DENOMINACIÓN DISTINTIVA:**

DALIDOME®

**2. DENOMINACIÓN GENÉRICA:**

Sulfato de zinc / Sulfato de cobre / Alcanfor

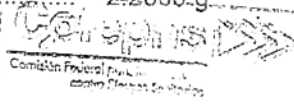
**3. FORMA FARMACEUTICA Y FORMULACIÓN: Polvo**

Cada sobre contiene:

Sulfato de Cobre.....	0.3894 g
Sulfato de Zinc .....	1.3629 g
Alcanfor .....	0.0583 g
Excipiente cbp.....	2.2000 g

**4. INDICACIONES TERAPEUTICAS:**

Impétigo, piodermatitis, dermatitis exfoliativa, hiperhidrosis, dermatosis posturales


**DICTAMINADOR MÉDICO**  
 APR. 2017  
 NOMBRE: \_\_\_\_\_  
 FIRMA: \_\_\_\_\_

**5. CONTRAINDICACIONES:**

No debe usarse en los ojos o superficies descubiertas. ~~No debe usarse por tiempo prolongado ni en amplias áreas del cuerpo. Si se aplica a los dedos no deben vendarse ni usar curas oclusivas.~~

**6. PRECAUCIONES GENERALES:**

Ninguna hasta la fecha

**7. RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA.**

No hay evidencias

**8. REACCIONES SECUNDARIAS ADVERSAS:**

Puede producir rash de la piel o reacciones de sensibilidad; en tales casos discontinuar su uso.

**9. INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO:**

No se han reportado hasta el momento.

ANEXOS

0000022

**SOMAR®**  
Farmacéutica

Serral S.A. de C.V.

**INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR REDUCIDA (IPPR)**

**DALIDOME®** (Sulfato de zinc / Sulfato de cobre / Alcanfor) F.F. Polvo

2/2

**10. PRECAUCIONES Y RELACION DE EFECTOS DE CÁRCINOGENESIS, MUTAGENESIS, TERATOGENESIS, Y SOBRE LA FERTILIDAD:**

No se han reportado.

**11. DOSIS Y VIA DE ADMINISTRACION**

Tópica. La que el médico señale. El tratamiento deberá sostenerse hasta la desaparición de las manifestaciones clínicas y a criterio del médico, el tiempo suficiente para evitar recidivas.

Modo de empleo: Disolver en ½ litro de agua tibia y usar en fomentos para descostrar.

**12. MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACION O INGESTA ACCIDENTAL:**

No se ha reportado hasta la fecha.

**13. PRESENTACIONES:**

Cajas con 12 y 14 sobres de Dalidome de 2.2 g.

**14. LEYENDAS DE PROTECCION:**

Literatura exclusiva para médicos. No se deje al alcance de los niños. Si persisten las molestias consulte a su médico.

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

En caso de una reacción adversa o dudas comunicarse al 01800.706.2738

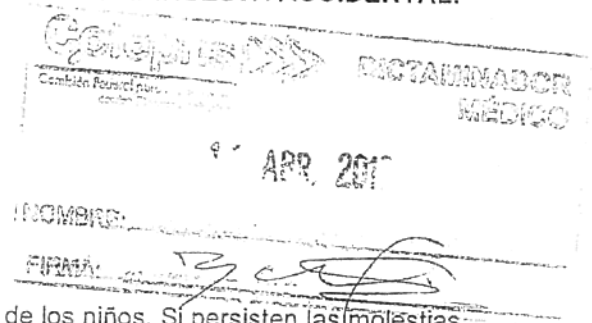
**15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL LABORATORIO:**

Hecho en México por:  
Serral, S.A de C.V.  
Adolfo Prieto No. 1009,  
Col. Del Valle C. P. 03100,  
Deleg. Benito Juárez D.F., México

**16. No. DE REGISTRO DEL MEDICAMENTO ANTE LA SECRETARÍA:**

Reg. No.: 79683 SSA VI

®Marca registrada



**INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR AMPLIA (IPPA)**
**DALIDOME® (Sulfato de zinc / Sulfato de cobre / Alcanfor) F.F. Polvo**

1/3

**1. DENOMINACIÓN DISTINTIVA:**

DALIDOME®

**2. DENOMINACIÓN GENÉRICA:**

Sulfato de zinc / Sulfato de cobre / Alcanfor

**3. FORMA FARMACEUTICA Y FORMULACIÓN: Polvo**

Cada sobre contiene:

Sulfato de Cobre.....	0.3894 g
Sulfato de Zinc .....	1.3629 g
Alcanfor .....	0.0583 g
Excipiente cbp.....	2.2000 g

**4. INDICACIONES TERAPEUTICAS:**

Impétigo, piodermatitis, dermatitis exfoliativa, hiperhidrosis, dermatosis postularas

**5. FARMACOCINETICA Y FARMACODINAMIA EN HUMANOS:**

Por su nula absorción no hay información en Farmacocinética y Farmacodinamia.

**6. CONTRAINDICACIONES:**

No debe usarse en los ojos o superficies descubiertas. No debe usarse por tiempo prolongado ni en amplias áreas del cuerpo. Si se aplica a los dedos no deben vendarse ni usar curas oclusivas.

**7. PRECAUCIONES GENERALES:**

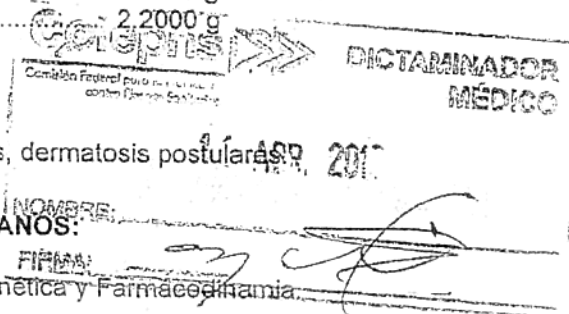
Ninguna hasta la fecha

**8. RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA.**

No hay evidencias

**9. REACCIONES SECUNDARIAS ADVERSAS:**

Puede producir rash de la piel o reacciones de sensibilidad; en tales casos discontinuar su uso.



ANEXOS

0000024

**SOMAR**<sup>®</sup>  
Farmacéutica

Serral S.A. de C.V.

**PROYECTOS DE MARBETE**

**SULFATO DE ZINC / SULFATO DE COBRE / ALCANFOR F.F. Polvo**

3 / 3

**ENVASE PRIMARIO (POLICEL)**

**SULFATO DE ZINC / SULFATO DE COBRE / ALCANFOR**

Polvo

0.6195 g / 0.177 g / 0.0265 g / 1 g

Tópica

Sobre con 2.2 g.

Polvo para obtener solución de Alibour recién preparada pH 4.7.

Fórmula:

Cada sobre contiene:

Sulfato de Cobre.....0.3894 g

Sulfato de Zinc.....1.3629 g

Alcanfor.....0.0583 g

Excipiente cbp.....2.2000 g


Serral, S.A de C.V

Logotipo (opcional)

Reg. No.: 79683 SSA VI

Lote:

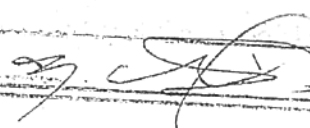
Caducidad:


**COLEPTIS**  **DICTAMINADOR MÉDICO**

Comisión Faceted para el control de calidad

**11 ABR. 2011**

NOMBRE: \_\_\_\_\_

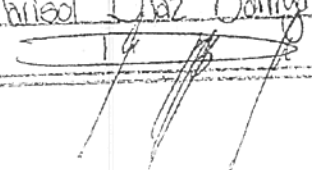
FIRMA: 

**COLEPTIS**  **DICTAMINADOR MÉDICO**

Comisión Faceted para el control de calidad

**07 ABR. 2011**

NOMBRE: Maribel Díaz Ballón Gómez

FIRMA: 

**SOMAR®**  
Farmacéutica

Somar S.A. de C.V.

**PROYECTOS DE MARBETE****SULFATO DE ZINC / SULFATO DE COBRE / ALCANFOR F.F. Polvo**

1 / 3

CAJA

**SULFATO DE ZINC / SULFATO DE COBRE / ALCANFOR**

Polvo

0.6195 g - 0.177 g - 0.0265 g / 1 g

Tópica

Caja con 12 ó 14 sobres de 2.2 g.

Polvo para obtener solución de Alibour recién preparada pH 4.7.

**Fórmula:**

Cada sobre contiene:

Sulfato de Cobre.....0.3894 g

Sulfato de Zinc.....1.3629 g

Alcanfor.....0.0583 g

Excipiente cbp.....2.2000 g

Vía de administración: Tópica.

No ingerible

**Indicación terapéutica:** Impétigo, dermatitis exfoliativa, hiperhidrosis, dermatitis pustularas**Dosis y Modo de empleo:** Viértase el contenido de un sobre en 1/2 litro de agua tibia, agítese bien hasta que el líquido tome un aspecto azul verdoso. El líquido no debe colarse o filtrarse.

Si se emplean compresas, éstas deben mantenerse flojas a fin de que puedan empaparse bien al remojarlas cada 15 o 30 minutos. Por lo general, el tratamiento se continúa durante 1 o 2 horas de acuerdo con lo indicado por el médico. Las compresas deben mantenerse constantemente húmedas.

**Uso en el embarazo y la lactancia:** No hay evidencia.**Contraindicaciones:** No debe usarse en el área de los ojos o en superficies descubiertas.

No debe usarse por tiempo prolongado ni en amplias áreas del cuerpo.

**Precauciones y advertencias:** Ninguna hasta la fecha.**Uso pediátrico:** No hay evidencia.**Reacciones secundarias y adversas:** Puede producir rash de la piel o reacciones de sensibilidad, en tales casos discontinuar su uso.

Agítese antes de usarse.

**Interacciones medicamentosas y alimentarias:** No se han reportado hasta el momento.**Ingesta accidental o sobredosificación:** No se ha reportado hasta la fecha.

Consérvese a no más de 30° C.

No se deje al alcance de los niños.

Si persisten las molestias consulte a su médico.

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

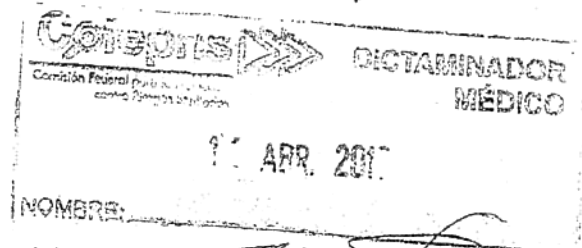
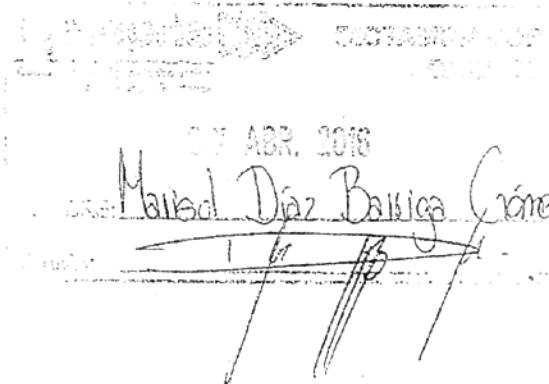
En caso de una reacción adversa o dudas comunicarse al 01800.706.2738.

Reg. No.: 79683 SSA VI

Lote:

Caducidad:

Vencimiento máximo al público:



ANEXOS



0000026

**SOMAR®**  
Farmacéutica

Serral S.A. de C.V.

**PROYECTOS DE MARBETE**  
**SULFATO DE ZINC / SULFATO DE COBRE / ALCANFOR F.F. Polvo**

2 / 3

Hecho en México por:  
Serral, S.A. de C.V.  
Adolfo Prieto No. 1009, Col. del Valle,  
C.P. 03100, Deleg. Benito Juárez, D.F., México.

DICTAMINADOR  
MÉDICO  
11 ABR. 2016  
Marisol Díaz Bañiga Gómez

ESTAMPADO  
Comisión Federal de Protección de  
Consumidores y Usuarios  
DICTAMINADOR  
MÉDICO  
11 ABR. 2016  
NOMBRE:  
FIRMA:

LA CAJA LLEVA IMPRESO EL CODIGO DE BARRAS  
LOGOTIPO

0000027

**SOMAR®**  
Farmacéutica

Serral S.A. de C.V.

**PROYECTOS DE MARBETE**

**DALIDOME® (SULFATO DE ZINC / SULFATO DE COBRE / ALCANFOR) F.F. Polvo**

3 / 3

ENVASE PRIMARIO (POLICEL)

**DALIDOME®**

SULFATO DE ZINC / SULFATO DE COBRE / ALCANFOR

Polvo

0.6195 g / 0.177 g / 0.0265 g / 1 g

Tópica

Sobre con 2.2 g.

Polvo para obtener solución de Alibour recién preparada pH 4.7

**Fórmula:**

Cada sobre contiene:

Sulfato de Cobre.....0.3894 g

Sulfato de Zinc.....1.3629 g

Alcanfor.....0.0583 g

Excipiente cbp.....2.2000 g


Serral, S.A de C.V

Logotipo (opcional)

Reg. No.: 79683 SSA VI

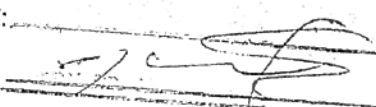
Lote:


Caducidad:

**Colección**  **DICTAMINADOR MÉDICO**  
 Comisión Federal de Protección de Consumidores y Usuarios  
 contra Prácticas Comerciales Injustas

07 ABR. 2016

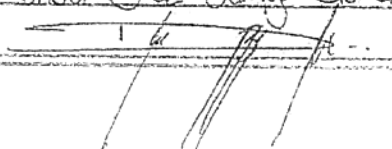
NOMBRE: \_\_\_\_\_

FIRMA: 

**Colección**  **DICTAMINADOR MÉDICO**  
 Comisión Federal de Protección de Consumidores y Usuarios  
 contra Prácticas Comerciales Injustas

07 ABR. 2016

NOMBRE: Marisol Díaz Barrios Gómez

FIRMA: 

ANEXOS

0000028

**SOMAR®**  
Farmacéutica

Sarraf S.A. de C.V.

**PROYECTOS DE MARBETE**

**DALIDOME® (SULFATO DE ZINC / SULFATO DE COBRE / ALCANFOR) F.F. Polvo**

1 / 3

CAJA

**DALIDOME®**

SULFATO DE ZINC / SULFATO DE COBRE / ALCANFOR  
Polvo

0.6195 g / 0.177 g / 0.0265 g / 1 g

Tópica

Caja con 12 ó 14 sobres de 2.2 g.

Polvo para obtener solución de Alibour recién preparada pH 4.7.

**Fórmula:**

Cada sobre contiene:

Sulfato de Cobre.....0.3894 g

Sulfato de Zinc.....1.3629 g

Alcanfor.....0.0583 g

Excipiente cbp.....2.2000 g

Vía de administración: Tópica.

No ingerible

**Indicación terapéutica:** Impétigo, dermatitis exfoliativa, hiperhidrosis, ~~impetigo, dermatitis pustulares.~~

**Dosis y Modo de empleo:** Viértase el contenido de un sobre en 1/2 litro de agua tibia, agítese bien hasta que el líquido tome un aspecto azul verdoso. El líquido no debe colarse o filtrarse.

Si se emplean compresas, éstas deben mantenerse flojas a fin de que puedan empaparse bien al remojarlas cada 15 o 30 minutos. Por lo general, el tratamiento se continúa durante 1 o 2 horas de acuerdo con lo indicado por el médico. Las compresas deben mantenerse constantemente húmedas.

**Uso en el embarazo y la lactancia:** No hay evidencia.

**Contraindicaciones:** No debe usarse en el área de los ojos o en superficies descubiertas.

No debe usarse por tiempo prolongado ni en amplias áreas del cuerpo.

**Precauciones y advertencias:** Ninguna hasta la fecha.

**Uso pediátrico:** No hay evidencia.

**Reacciones secundarias y adversas:** Puede producir rash de la piel o reacciones de sensibilidad, en tales casos discontinuar su uso.

Agítese antes de usarse.

**Interacciones medicamentosas y alimentarias:** No se han reportado hasta el momento.

**Ingesta accidental o sobredosificación:** No se ha reportado hasta la fecha.

Consérvese a no más de 30° C.

No se deje al alcance de los niños.

Si persisten las molestias consulte a su médico.

Reporte las sospechas de reacción adversa al correo farmacovigilancia@cofepris.gob.mx y al correo farmacovigilancia@gruposomar.com


En caso de una reacción adversa o dudas comunicarse al 01800.706.2738.

Reg. No.: 79683/SSA VI

Lote:

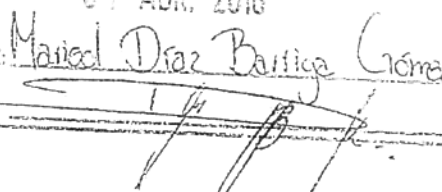
Cantidad:


Dirigido únicamente al público.

**Cofepris**  **DICTAMINADOR**  
Comisión Federal para el Protección de los Consumidores

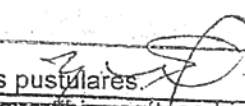
07 ABR. 2016

NOMBRE: Manoel Díaz Barriga Gómez

FIRMA: 

**Cofepris**  **DICTAMINADOR**  
Comisión Federal para el Protección de los Consumidores

11 ABR. 2016

NOMBRE: 

0000029

**SOMAR®**  
Farmacéutica

Serral S.A. de C.V.

PROYECTOS DE MARBETE


**DALIDOME®** (SULFATO DE ZINC / SULFATO DE COBRE / ALCANFOR) F.F. Polvo

2 / 3

Hecho en México por:  
Serral, S.A. de C.V.  
Adolfo Prieto No. 1009, Col. del Valle,  
C.P. 03100, Deleg. Benito Juárez, D.F., México.

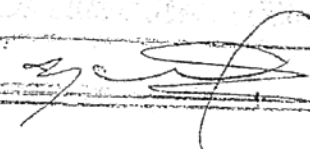
® Marca Registrada


LA CAJA LLEVA IMPRESO EL CODIGO DE BARRAS  
LOGOTIPO

**Colebitris**  **DICTAMINADOR MÉDICO**  
Comisión Federal para el Registro de Medicamentos  
 contra Falsos Medicamentos

10 ABR. 2010

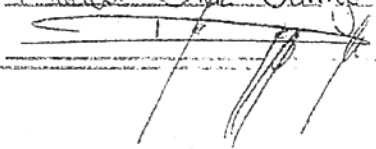
NOMBRE: \_\_\_\_\_

FIRMA: 

**Colebitris**  **DICTAMINADOR MÉDICO**  
Comisión Federal para el Registro de Medicamentos  
 contra Falsos Medicamentos

07 ABR. 2010

NOMBRE: Martel Díaz Battica Gónez

FIRMA: 

ANEXOS

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

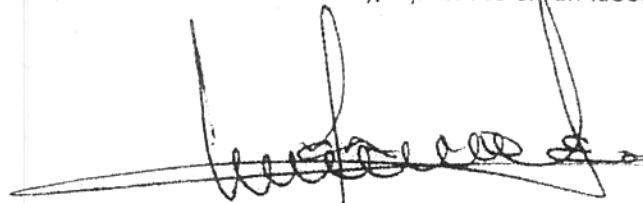
Ciudad de México a 8 de noviembre de 2021

Instituto Mexicano del Seguro Social  
Presente.

El suscrito Concepción Ignacio Olalde, en mi calidad de Representante Legal o persona que cuenta con facultades para comprometer a la empresa **NUCITEC, S.A. DE C.V.**, manifiesto que para las claves y registros sanitarios que solicita incluir al contrato adjudicado en el evento de Adjudicación **AA-012M7B998-E62-2021** y que se contienen en el formato de inclusión de registro sanitario de fecha 5 de noviembre del presente, para la clave **010.000.0871.00** registro sanitario **79683 SSA** cumplen con:

Lo establecido en la Ley General de Salud, en los artículos aplicables, Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y sus suplementos, en las Normas Oficiales Mexicanas, Normas Mexicanas, Normas Internacionales, específicamente: NOM-072-SSA1-2012, Etiquetado de medicamentos y de remedios herbolarios, NOM-059-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos, NOM-073-SSA1-2015, Estabilidad de fármacos y medicamentos, así como remedios herbolarios, NOM-164-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación para fármacos, NOM-220-SSA1-2016 Instalación y Operación de la Farmacovigilancia 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.



CONCEPCION IGNACIO OLALDE  
REPRESENTANTE LEGAL  
NUCITEC, S.A. DE C.V.

FORMATO CUMPLIMIENTO DE NORMAS (APLICABLE PARA LAS CLAVES DEL GRUPO 010 Y 040)  
QUE NO REQUIEREN REGISTRO SANITARIO.

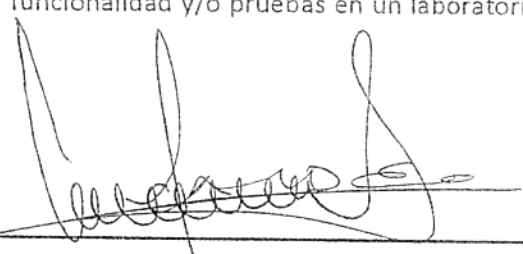
Ciudad de México a 8 de noviembre de 2021

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

El suscrito Concepción Ignacio Olalde, en mi calidad de Representante Legal o persona que cuenta con facultades para comprometer a la empresa NUCITEC, S.A. DE C.V., manifiesto que para las claves y registros sanitarios que solicita incluir al contrato adjudicado en el evento de Adjudicación **AA-012M7B998-E62-2021** y que se contienen en el formato de inclusión de registro sanitario de fecha 5 de noviembre del presente, para la clave **010.000.0871.00** registro sanitario **79683 SSA** cumplen con:

La Ley General de Salud, en los artículos aplicables, Normas Mexicanas, Normas Internacionales, 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.



---

CONCEPCION IGNACIO OLALDE  
REPRESENTANTE LEGAL  
NUCITEC, S.A. DE C.V.

ANEXOS  
DIVISION DE CONTRATO

Ciudad de México a 7 de octubre de 2021

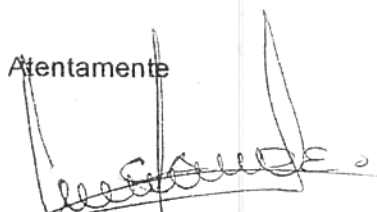
Instituto Mexicano del Seguro Social  
Dirección de Administración  
Unidad de Administración  
Coordinación de Control de Abasto  
Presente

Af'n: C.P. Jorge de Anda Garcia

En seguimiento a nuestro escrito sometido el pasado 24 de septiembre donde notificábamos el motivo de desabasto al Instituto de la clave 010.000.871.00 Alibour polvo envase con 12 sobres (ALDER) asignada con el Contrato U210193 derivado del evento de Adjudicación Directa No. AA-012M7B998-E62-2021 convocada por INSABI, me permito anexar correo soporte y trámite ante Cofepris que la empresa Síntesis y Procesados, S.A. de C.V. proveedor de materia prima el cual está generando que no se puedan cumplir los compromisos de las ordenes de Reposición generadas desde el pasado mes de septiembre, lo anterior con la intención de que cuente con esta información para que tome las medidas necesarias y se pueda cubrir el abasto de este insumo médico, reitero que esta es una situación externa por la que Nucitec se ve impedido de cumplir con el compromiso con el Instituto.

Quedo a sus órdenes para cualquier aclaración

Atentamente

  
Concepción Ignacio Olalde

Representante Legal  
Nucitec, S.A. de C.V.

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FÍSICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO CARGO, 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

9997 OCT 12 AM 11:51

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO

San Diego de Querétaro, Qro. 31 agosto del 2021

**ASUNTO: Suspensión de la Distribución de Producto Alder (Alibur)**

**AQUIEN CORRESPONDA.**  
**PRESENTE**

Po este medio les notifico que sean presentado dificultades en planta para adquisición de insumos que se requieren para la fabricación de nuestro producto.

**Alder (Alibur)**

**Clave: 010.000.0871.00**

Debido que el proveedor Sintesis y Procesados S.A de C.V. cerro su planta por la crisis sanitaria y plan de remediación para remodelar instalaciones, situación que no está en nuestro control, por tal motivo la fecha estimada para el abastecimiento de los principios activos (Sulfato de Zinc y Sulfato de Cobre) es de aproximadamente 4 meses a partir del mes de septiembre 2021.

De antemano lamentamos los inconvenientes que este desabasto les pueda ocasionar, les reito estamos viviendo situación de escasez y demora en la llegada de insumos, situación que está fuera de nuestro control, en cuanto se normalice el abasto estaremos en condiciones de tener producto para su distribución.

**ATENTAMENTE**

Correo electrónico:

Teléfono:

**SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FÍSICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: FIRMA, NOMBRE DE PERSONA FÍSICA, CARGO, CORREO ELECTRÓNICO Y TELÉFONO, 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**  
DIVISIÓN DE CONTRATACIÓN

Nucítec S.A. de C.V.  
San Diego de Querétaro,  
Queretaro, Qro.  
Tel: 800 253 2002  
412 240 9494



0000031



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



<p>USO EXCLUSIVO COFEPRIS</p> <p><b>213300ES020215</b></p> <p>22/02/2021 11:56 hrs.</p>	<p style="text-align: center;"><b>FORMATO DE ESCRITO LIBRE</b></p> <p>Tipo de Trámite: OPERACION SANITARIA</p> <p>Homoclave del Trámite:</p> <p>Subtipo: DICTAMEN SANITARIO</p> <p>Modalidad: RESPUESTA A NOTIFICACION DE DICTAMEN</p>
---	--

R.F.C. O C.U.R.P.:	SPM 801117P5A
NOMBRE O RAZÓN SOCIAL:	SINTESIS Y PROCESADOS DE MEXICO, S.A. DE C.V.
DOMICILIO:	15 DE AGOSTO LOTE 6
REPRESENTANTE LEGAL O RESPONSABLE SANITARIO :	ROGELIO CORIA HUESCA
NÚMERO DE INGRESO DE REFERENCIA :	
ANEXOS:	OTROS: ANEXA ESCRITO EN REF NO. COS/DEDS/20-MF-3329-00085-LV/2020
LLAVE DE PAGO:	
REGISTRO SANITARIO:	27 FEB. 2021
MODO DE INGRESO Y ENTREGA:	CENTRO INTEGRAL DE SERVICIOS VENTANILLA

**IMPORTANTE:** Con la finalidad de atender su petición con apego a la prerrogativa contenida en el artículo 8° de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, su trámite se someterá a una primera revisión de conformidad con el "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 Nacional de Mejora Regulatoria" para constatar que su petición y el expediente que la acompaña, contengan cada uno de los documentos con los que pretende acreditar los requisitos que debe cumplir en su petición; en caso de no presentar alguno de estos documentos, no se le dará el trámite correspondiente y se le regresará para que subsane la documentación faltante.

Lo anterior, respetando en todo momento su derecho de poder presentar nuevamente su trámite con toda la documental completa requerida, en cumplimiento de los requisitos formales para el ingreso de su trámite establecidos en el mencionado Acuerdo.

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: 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 esta Comisión Federal previa presentación de identificación oficial.

los datos asentados en este comprobante son correctos

SE CANCELA INFORMACIÓN CONFIDENCIAL TAL COMO: CÓDIGO QR, POR CONSIDERARSE INHERENTE AL PATRIMONIO DE LA PERSONA MORAL, 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

Concepción Ignacio Olalde

De: [REDACTED]  
Enviado el: lunes, 04 de octubre de 2021 12:06 p.m.  
Para: [REDACTED]  
CC: Concepción Ignacio Olalde  
Asunto: RV: documento de ingreso a COFEPRIS  
Datos adjuntos: ACUSE DE RECIBIDO.pdf

0000035

Buenas tardes, Moises/ Cony,  
Les comparto el documento que nos hizo llegar el proveedor síntesis y procesados, donde indica que aun sigue su tramite en COFEPRIS y por ello sigue su planta sin operar.  
Espero que esta información les sea útil.  
Saludos.

**Nucítec**

Trascender el saber para generar salud.

Cel: [REDACTED]  
Tel: [REDACTED]

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FÍSICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: NOMBRE DE PERSONA FÍSICA, CARGO, CORREO ELECTRÓNICO, TELÉFONO Y CELULAR 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

De: [REDACTED]  
Enviado el: Monday, October 4, 2021 10:03 AM  
Para: [REDACTED]  
Asunto: RV: documento de ingreso a COFEPRIS

Para informacion.

De: [REDACTED]  
Enviado el: viernes, 01 de octubre de 2021 12:25 p.m.  
Para: [REDACTED]  
Asunto: RV: documento de ingreso a COFEPRIS

Buenas tardes Ingeniero Rodrigo, por este medio te hago llegar la carta de ingreso de la solicitud para las buenas prácticas de manufactura a COFEPRIS que le fue enviada hace tiempo y me solicita vía telefónica el día de ayer, as mímome le comento que por la situación del país, aunado a la pandemia y distanciamiento social, le estamos dando seguimiento pero aún está en trámite, y por tanto no estamos laborando en este momento en nuestras instalaciones, quedo en espera de sus comentarios.  
Saludos.

SÍNTESIS Y PROCESADOS DE MÉXICO S.A. DE C.V.

ANEXOS

TEL. 22 22 88 08 02 EXT 24  
CEL 22 24 71 61 13

0000033

De: [REDACTED]

Enviado el: viernes, 26 de febrero de 2021 11:21 a. m.

Para: [REDACTED]

CC: [REDACTED]

Asunto: documento de ingreso a COFEPRIS

Buen día Ingeniero Rodrigo: Por este medio le hago llegar el documento que sustenta el ingreso del plan de trabajo a COFEPRIS, como parte de la solicitud que me hizo vía telefónica el día de ayer.

Sin otro más por el momento quedo de usted para cualquier aclaración o duda.

SÍNTESIS Y PROCESADOS DE MÉXICO S.A. DE C.V.

Email. [REDACTED]

Tel [REDACTED]

Cel. 2 [REDACTED]

**SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FÍSICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: NOMBRE DE PERSONA FÍSICA, CARGO, CORREO ELECTRÓNICO, TELÉFONO Y CELULAR 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**



**FORMATO CARTA DE RESPALDO**

*(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)*

Ciudad de México a 4 de noviembre de 2021

**Instituto Mexicano del Seguro Social**  
Presente.


El suscrito **ROMMYNA MARTINEZ AVILA**, en mi calidad de Representante Legal o persona que cuenta con facultades para comprometer a la empresa **SERRAL, S.A. DE C.V.**, Titular del Registro Sanitario indicado en el recuadro siguiente, manifiesto que mi representada posee la capacidad técnica y suficiente para respaldar por la(s) clave(s) que se detallan en la solicitud de inclusión de registro sanitario, con motivo del contrato **U210193** adjudicado en el evento de licitación **AA-012M7B998-E62-2021**, por las siguientes cantidades o porcentajes:

CLAVE	DESCRIPCION	UNIDAD	NUMERO DE REGISTRO SANITARIO	CANTIDAD MAXIMA REQUERIDA	CANTIDAD Y O PORCENTAJE DE RESPALDO
010 000 0871 00 00	Alibour. Polvo Cada gramo contiene: Sulfato de Cobre 177.0 mg Sulfato de Zinc 619.5 mg alcanfor 26.5 mg Envase con 12 sobres con 2.2 g.	ENVASE	79683 SSA	91,350	45,000 piezas 49%

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.

  
ROMMYNA MARTINEZ AVILA  
 ROMMYNA MARTINEZ AVILA  
 REPRESENTANTE LEGAL

**ANEXOS**

## MANIFESTACIÓN DE ORIGEN DE LOS BIENES

**MANIFESTACIÓN PARA DAR CUMPLIMIENTO A LO DISPUESTO EN LA REGLA 5.2 DE LAS REGLAS PARA LA CELEBRACIÓN DE LICITACIONES PÚBLICAS INTERNACIONALES BAJO LA COBERTURA DE TRATADOS DE LIBRE COMERCIO SUSCRITOS POR LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS DE FECHA 28 DE DICIEMBRE DEL 2010.**

Ciudad de México a 8 de Noviembre de 2021


Instituto Mexicano del Seguro Social  
Presente.

Me refiero al procedimiento Adjudicación No. en el que mi representada, la empresa **AA-012M7B998-E62-2021** participó a través de propuesta resultando adjudicado el contrato **U210193**, así como a mi solicitud de inclusión de registro sanitario de fecha **8 DE NOVIEMBRE DE 2021**.

Sobre el particular, y en los términos de lo previsto en las "Reglas para la celebración de licitaciones públicas internacionales bajo la cobertura de tratados de libre comercio suscritos por los Estados Unidos Mexicanos", el que suscribe manifiesta bajo protesta de decir verdad que, en el supuesto de que me sea incluido el registro sanitario al contrato respectivo, suministraré la totalidad de los bienes que entregue con motivo de esta inclusión, por el que solicito la inclusión para la clave **010.000.0871.00.00** con el registro sanitario 79683 SSA mismos que será(n) producido(s) en los Estados Unidos Mexicanos y contarán con un porcentaje de contenido nacional de cuando menos el 65%.

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

ATENTAMENTE

  
\_\_\_\_\_  
**CONCEPCION IGNACIO OLALDE**  
**REPRESENTANTE LEGAL**  
**NUCITEC, S.A. DE C.V.**



Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas

OFICIO No. UNCP/700/TU/AD/ **270** /2020

Ciudad de México, a 22 de mayo de 2020.

**MTRO. JOSÉ ANTONIO OLIVAREZ GODÍNEZ**

Director de Administración  
Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS)  
Presente.

Me refiero al oficio No. 09 52 17 1000/0518 de fecha 15 de mayo de 2020, recibido el 21 del mismo mes y año, y registrado en el Sistema de Control de Gestión de la Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas (UNCP) con el folio T-0320-20, por el que en relación a los procedimientos de contratación consolidados y/o realizados a nivel institucional para cubrir necesidades del presente ejercicio fiscal en materia de medicamentos, vacunas y material de curación, señala que para ese Instituto se establece la obligación de proporcionar los servicios médicos, quirúrgicos, farmacéuticos y hospitalarios a sus pacientes, utilizando insumos de calidad contenidos en los cuadros básicos de insumos para la salud.

Por lo citado, consulta sobre la procedencia de suscribir convenios modificatorios, para la inclusión de marcas y/o registros sanitarios autorizados por COFEPRIS, en caso de que los proveedores manifiesten causas que les impidan cumplir con los compromisos de entrega con los registros y/o marcas inicialmente adjudicadas, en las fechas pactadas, y en las que las especificaciones de los bienes no varían respecto de las contratadas.

Lo anterior, menciona sería en apego al artículo 52, cuarto párrafo de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público (LAASSP), interpretado a contrario sensu, ello tomando en consideración que, mediante escritos presentados por los proveedores adjudicados, se ha solicitado cubrir la demanda de ese Instituto, con bienes de las mismas especificaciones, pero con diferentes Titulares de registros sanitarios, a los adjudicados en los procedimientos de contratación consolidados.

**ANEXOS**  
DIVISIÓN DE CONTRATOS



Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas

OFICIO No. UNCP/700/TU/AD/

**270** /2020

Ello considerando que no existiría variación en el precio o condiciones técnicas de contratación y, en virtud de la necesidad de garantizar el abastecimiento de bienes a la población derechohabiente de ese Instituto, dado el consumo de los bienes y su indicación terapéutica, y garantizar la suficiencia de inventarios para proporcionar atención.

A su vez, menciona que como parte del trámite de inclusión ese Instituto emitirá por parte de las áreas técnicas y/o requirentes un resultado de la evaluación a los requisitos técnicos del procedimiento de contratación que dio origen, y de haberse aplicado el margen de preferencia conforme a las "Reglas para la aplicación del margen de preferencia en el precio de los bienes de origen nacional, respecto de precio de los bienes de importación, en los procedimientos de contratación de carácter internacional abierto que realizan las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal" (REGLAS), se acotaría a que el registro a incluir cumpla con dicho margen conforme al formato para la manifestación que deberán presentar los licitantes que participen en los procedimientos de contratación internacional, para dar cumplimiento a lo dispuesto por las reglas 5.3 y 6.3 de las REGLAS, por lo que se garantizaría que no se otorgarían condiciones más favorables al proveedor adjudicado.

Sobre el particular, es de señalar que las facultades de la UNCP previstas en el Décimo transitorio del Reglamento Interior de la Secretaría de la Función Pública, publicado el 16 de abril de 2020 en el DOF, en relación con el artículo 51, fracción II del abrogado Reglamento Interior de la Secretaría de la Función Pública, publicado el 19 de julio de 2017 en el DOF; y en concordancia con los artículos 31, fracción XXV, de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal (LOAPF), Primero, Sexto, Séptimo, Octavo y Décimo Tercero transitorios del DECRETO por el que se reforman, adicionan y derogan diversas disposiciones de la LOAPF, publicado el 30 de noviembre de 2018 en el DOF, así como el artículo 8, párrafo segundo del Reglamento de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público (RLAASSP) en relación con el artículo 7, párrafo primero de la LAASSP, están referidas a interpretar para efectos administrativos la LAASSP, así como las demás disposiciones jurídicas que regulan esa materia, asesorar, dar orientación y atender las consultas que al respecto se formulen, en tal virtud, le comunico la siguiente opinión:



Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas

OFICIO No. UNCP/700/TU/AD/ 270 /2020

Cabe precisar que las partes se encuentran obligadas **en principio** a lo que hubieren estipulado en el contrato, atendiendo a los principios jurídicos "*pacta sunt servanda*" -los pactos deben cumplirse- y "*pacta, quantum aunque nuda, servanda sunt*" -aún nudos los pactos, hay que cumplirlos-, mismos que son reconocidos en lo dispuesto por el artículo 1796 del Código Civil Federal (CCF), supletorio de la LAASSP, conforme a su artículo 11, al establecer que, al perfeccionarse los contratos éstos obligan a los contratantes no sólo al cumplimiento de lo expresamente pactado, sino también a las consecuencias que, según su naturaleza, son conforme a la buena fe, al uso o a la ley, en ese sentido, atendiendo a lo dispuesto por el artículo 45, párrafo segundo de la LAASSP, la convocatoria a la licitación, el contrato y sus anexos son los instrumentos que vinculan a las partes en sus derechos y obligaciones, por lo que las estipulaciones que se establezcan en el contrato no deberán modificar las condiciones previstas en la convocatoria a la licitación y sus juntas de aclaraciones, y en caso de discrepancia, prevalecerá lo estipulado en éstas.

Atento a lo cual, es de precisar que como se hubiere establecido en la convocatoria a la licitación, en la invitación a cuando menos tres personas, o en la solicitud de cotización y, en los contratos las especificaciones de los bienes, y en su caso, sus respectivas marcas y/o registros sanitarios resultarían obligatorias a las partes contratantes.

Ahora bien, cabe resaltar que el artículo 52, párrafos primero y último de la LAASSP, establecen:

**"Artículo 52.** Las dependencias y entidades podrán, dentro de su presupuesto aprobado y disponible, bajo su responsabilidad y por razones fundadas y explícitas, acordar el incremento del monto del contrato o de la cantidad de bienes, arrendamientos o servicios solicitados mediante modificaciones a sus contratos vigentes, siempre que las modificaciones no rebasen, en conjunto, el veinte por ciento del monto o cantidad de los conceptos o volúmenes establecidos originalmente en los mismos y el precio de los bienes, arrendamientos o servicios sea igual al pactado originalmente.





Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas

OFICIO No. UNCP/700/TU/AD/ 270 /2020

*Las dependencias y entidades se abstendrán de hacer modificaciones que se refieran a precios, anticipos, pagos progresivos, especificaciones y, en general, cualquier cambio que implique otorgar condiciones más ventajosas a un proveedor comparadas con las establecidas originalmente."*

El precepto invocado, determina la regla general para la modificación de los contratos, con la limitante de no rebasar el veinte por ciento del monto o cantidad de los conceptos o volúmenes establecidos originalmente (objeto principal de la contratación).

Por lo citado, toda vez que menciona en su planteamiento que los proveedores manifestaron causas que les impiden cumplir con los compromisos de entrega con los registros y/o marcas inicialmente adjudicadas, sin que las especificaciones de los bienes varíen, se estima conveniente recomendar a ese Instituto que con el apoyo de su área jurídica analicen lo estipulado en el contrato de mérito, así como lo expresado en párrafos que anteceden y valoren el caso concreto, a efecto de que estén en posibilidad de determinar en primer lugar, si se establecieron en la convocatoria a la licitación, en la invitación a cuando menos tres personas, o en la solicitud de cotización, de manera enunciativa más no limitativa registros y/o marcas.

De igual manera, se estima necesario considerar el alcance de "la inclusión de marcas y/o registros sanitarios autorizados por COFEPRIS", a efecto de que determine si con la entrega de otro tipo de registros y/o marcas aun y cuando las especificaciones de los bienes no varíen, no se estaría alterando el objeto principal de la contratación, al no haberse establecido en la convocatoria a la licitación, en la invitación a cuando menos tres personas, o en la solicitud de cotización, comparadas con aquéllas con las cuales se convocó originalmente, e incluso revisar si se pudiera afectar al Estado en razón de que en el procedimiento de contratación que le dio origen al contrato, no fueron evaluadas.

En esa tesitura, es importante precisarle que los contratos celebrados al amparo de la LAASSP solamente podrán modificarse con sujeción a dicho ordenamiento, por lo que, **es responsabilidad** de cada dependencia o entidad formalizar sus convenios



Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas

OFICIO No. UNCP/700/TU/AD/ 270 /2020

modificatorios, valorando la posibilidad de formalizarlos al amparo del último párrafo del artículo 52 de la LAASSP, el cual como se señaló, determina que *"Las dependencias y entidades se abstendrán de hacer modificaciones que se refieran a precios, anticipos, pagos progresivos, especificaciones y, en general, cualquier cambio que implique otorgar condiciones más ventajosas a un proveedor comparadas con las establecidas originalmente."*, **lo cual a contrario sensu, desprende la posibilidad de realizar modificaciones al contrato, cuando las mismas constituyan un beneficio para el interés común y a la vez, ello no otorgue ventaja alguna al proveedor con respecto a las obligaciones establecidas en el procedimiento de contratación. También estaría permitido cuando estas modificaciones representan una mejora del bien adquirido o arrendado o en la prestación del servicio y favorecen al ente público, siempre y cuando sea aceptado por la dependencia o entidad por representar un beneficio o redunde en algún aspecto positivo o de mejora, y no se favorezca al proveedor, lo cual deberá documentarse en el expediente respectivo.**

Por lo anteriormente expuesto, es posible concluir que la inclusión de marcas y/o registros sanitarios autorizados por COFEPRIS diversos a los adjudicados, sería de **la absoluta responsabilidad del ente público que las recibe**, reiterando que, en opinión de esta área normativa, **no existe impedimento normativo para que** ese Instituto modifique los contratos vigentes celebrados, si con ello obtiene mejores condiciones para el Estado, siempre que se acrediten en el expediente respectivo las razones que motivan la o las modificaciones, los beneficios que representan éstas para el ente público, y que con las mismas no se otorgan ventajas o condiciones más favorables al proveedor respecto de las que se establecieron originalmente en el procedimiento de contratación del cual derivó el contrato respectivo, conforme el último párrafo del artículo 52 de la LAASSP.

Finalmente, tomando en consideración que en el artículo 75, fracción XXI del Reglamento Interior del Instituto Mexicano del Seguro Social, se determina que corresponde a la Dirección Jurídica de esa entidad la atribución de *"Fungir como ventanilla única de las consultas que las diferentes unidades administrativas del Instituto, pretendan formular a la Secretaría de la Función Pública o al Órgano Interno de Control"*, se solicita que sus posteriores consultas y solicitudes se gestionen a través de ésta.

ANEXOS  
DIVISIÓN DE CONTRATOS



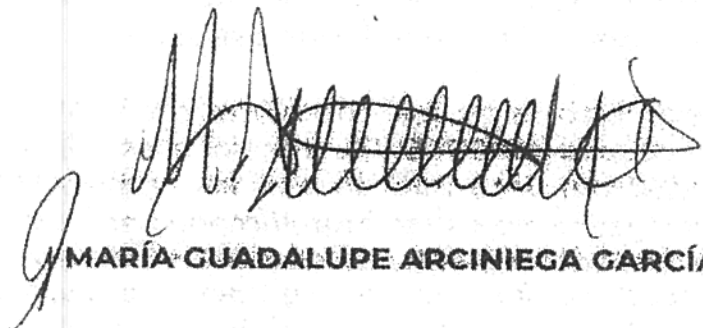
Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas

OFICIO No. UNCP/700/TU/AD/ **270** /2020

No omito mencionar, que la opinión emitida por esta Unidad a través del presente, tiene por objeto brindar únicamente una asesoría y orientación general, con base en los antecedentes proporcionados, por lo que la misma no constituye una instrucción, decisión o resolución respecto del asunto planteado.

Sin otro particular, reitero a usted la seguridad de mi atenta y distinguida consideración.

**LA TITULAR DE LA UNIDAD**



**MARÍA GUADALUPE ARCINIEGA GARCÍA**

C.c.p. Lic. Gisela del C. Anzaldo Montalvo.- Directora General de la Oficialía Mayor.- SHCP.- Presente.

GCAM/EGG/MMP  
Turno: T-320-20

**ASUNTO:** Consulta sobre la procedencia de suscribir convenios modificatorios, para la inclusión de marcas y/o registros sanitarios.



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
 DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS  
 COORDINACIÓN DE INNOVACIÓN EN SALUD  
 DIVISIÓN DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD

RESULTADO TÉCNICO DE LA EVALUACIÓN DE INCLUSIÓN DEL (OS) REGISTRO(S) SANITARIO(S) PRESENTADA POR EL PROVEEDOR NUCITEC, 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 U210193, EL CUAL DERIVÓ DEL PROCEDIMIENTO DE ADJUDICACIÓN No. AA-012M7B998-E62-2021.

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

RESULTADO TÉCNICO

CLAVE	MEDICAMENTO	DESCRIPCIÓN	INDICACIÓN	EMPRESA	NÚMERO	FECHA DE EXPEDICIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO	SOLICITUD DE PRÓRROGA	EVALUACIÓN
010.000.0871.00	ALIBOUR	POLVO Cada gramo contiene: Sulfato de Cobre 177.0 mg. Sulfato de Zinc 619.5 mg. Alcanfor 26.5 mg. Envase con 12 sobres con 2.2g	Dermatitis. Dermatitis impetiginizadas. Dermatitis exfoliativa.	Sarral, S.A. de C.V.	79683 SSA	15/11/2016	15/11/2021	17/06/2021	De acuerdo con la información proporcionada por la empresa, el Registro Sanitario 79683 SSA está vigente y cumple con la descripción del Libro de Medicamentos del Compendio Nacional de insumos para la Salud.

ATENTAMENTE

DR. LUIS SOLIS ANAYA

TITULAR DE LA DIVISIÓN DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD

ANEXOS

SIN TEXTO

ANEXOS



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 DE REGISTRO SANITARIO PRESENTADA POR EL PROVEEDOR  
**NUCITEC, S.A. DE C.V.**

ATENCIÓN A LA SOLICITUD DEL PROVEEDOR PRESENTADA ANTE LA COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO MEDIANTE ESCRITO, PARA LA INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO A TRAVÉS DE CONVENIO MODIFICATORIO, PARA LA CLAVE QUE AMPARA EL CONTRATO NÚMERO 4210193, EL CUAL DERIVÓ DEL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN AA-012M7B998-E62-2021.

LA DIVISIÓN DE PLANEACIÓN DE BIENES TERAPÉUTICOS, EN SU CARÁCTER DE ÁREA TÉCNICA Y CONFORME A LOS NUMERALES 4.25 INCISO a) Y 5.3.9 INCISO a) DE LAS POLÍTICAS, BASES Y LINEAMIENTOS EN MATERIA DE ADQUISICIONES, ARRENDAMIENTOS Y SERVICIOS DEL IMSS REALIZADAS 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 DERIVAN LOS CONTRATOS QUE SE IDENTIFICAN EN EL PRESENTE, REALIZA EL ANÁLISIS DOCUMENTAL PRESENTADO POR EL PROVEEDOR INDICADO EN EL CUADRO 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			
000	0871	00	00
ALIBOUR POLVO CADA GRAMO CONTIENE: SULFATO DE COBRE 177.0 MG SULFATO DE ZINC 619.5 MG ALCANFOR 26.5 MG ENVASE CON 12 SOBRES CON 2.2 G.		79683	SSA
		SERRAL, S.A. DE C.V.	CUMPLE

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

ANEXOS

**SIN TEXTO**