



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



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

CONVENIO
MODIFICATORIO
Nº 2 (DOS)
AL CONTRATO
U220161

CONVENIO MODIFICATORIO NÚMERO 2 (DOS) AL CONTRATO ABIERTO NÚMERO U220161 PARA LA "ADQUISICIÓN DE 211 CLAVES DE LOS GRUPOS 010 Y 040 DE MEDICAMENTOS Y BIENES TERAPÉUTICOS PARA EL EJERCICIO FISCAL 2022", 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 **GRUPO FARMACÉUTICO TOTALFARMA, S.A. DE C.V.**, A QUIEN EN LO SUCESIVO SE LE DENOMINARÁ "**EL PROVEEDOR**", REPRESENTADA POR LA **C. FABIOLA PÉREZ ROMERO** EN SU CARÁCTER DE REPRESENTANTE LEGAL, Y A QUIENES DE MANERA CONJUNTA SE LES DENOMINARÁ "**LAS PARTES**", AL TENOR DE LOS ANTECEDENTES, DECLARACIONES Y CLÁUSULAS SIGUIENTES:

ANTECEDENTES

I.- Con fecha 11 de febrero de 2022, "**LAS PARTES**" suscribieron el contrato primigenio, derivado del procedimiento de Adjudicación Directa Internacional Abierta número **AA-012M7B998-E13-2022**, con una vigencia a partir del día natural siguiente de la notificación de adjudicación y hasta el 31 de diciembre de 2022, por la cantidad mínima de **\$225,201,736.37 (DOSCIENTOS VEINTICINCO MILLONES DOSCIENTOS UN MIL SETECIENTOS TREINTA Y SEIS PESOS 37/100 M.N.)**, la tasa aplicable correspondiente al Impuesto al Valor Agregado (I.V.A.) es 0%, y por la cantidad máxima de **\$527,234,532.61 (QUINIENTOS VEINTISIETE MILLONES DOSCIENTOS TREINTA Y CUATRO MIL QUINIENTOS TREINTA Y DOS PESOS 61/100 M.N.)**, la tasa aplicable correspondiente al Impuesto al Valor Agregado (I.V.A.) es 0%.

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 contratación de los bienes, así como el monto a ejercer durante la vigencia del citado instrumento jurídico.

IV.- Con fecha 21 de abril de 2022, "**LAS PARTES**" suscribieron el convenio modificatorio número **1 (uno)**, mediante el cual se acordó modificar el contrato primigenio para la inclusión de registros sanitarios para la clave 010 000 4418 00 00.

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

DIVISION DE CONTRATOS
NIVEL CENTRAL

Página 1



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° 2 (DOS)
AL CONTRATO
U220161

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.- Por oficio número 09 53 84 61 1800/2022003270 de fecha 13 de mayo de 2022, recibido el 24 del mismo mes y año, el Titular de la Coordinación de Control de Abasto, en apego a lo dispuesto en los artículos 52 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público y 91 de su Reglamento, solicitó al Titular de la Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios la elaboración del presente convenio, a fin de incluir el registro sanitario ahí mencionado, señalando que es permisible la modificación cuando esto constituya un beneficio para el interés común y a la vez ello no otorgue ventaja alguna a **“EL PROVEEDOR”** con respecto a las condiciones u obligaciones establecidas en el procedimiento de contratación, remitiendo para tal efecto el Resultado Técnico de la Evaluación de Inclusión del (os) Registro (s) Sanitario (s), de fecha 29 de abril de 2022, emitido por el encargado de la División de Evaluación de Tecnologías en Salud, y el Resultado Técnico de la Evaluación de Inclusión de Registro Sanitario de fecha 05 de mayo de 2022, emitido por la Titular de la División de Planeación de Bienes Terapéuticos incluyendo la justificación correspondiente y anexando el soporte documental. Documentos que se agregan al **Anexo 1 (uno)** del presente instrumento jurídico.

I.3.- Por oficio número 09 53 84 61 1CFD/4717/2022 de fecha 25 de mayo de 2022, recibido el 26 del mismo mes y año, 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 área consolidadora y Representante de los Administradores del Contrato y la Titular de la División de Bienes Terapéuticos, en su calidad de área contratante se elabora el presente convenio modificatorio a fin de incluir el registro sanitario.

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

II.1.- Con escritos de fecha 18 de abril de 2022, solicitó a **“EL INSTITUTO”** la inclusión del registro sanitario, documentos que se agregan 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.

DIVISIÓN DE CONTRATOS
NIVEL CENTRAL

Página 2



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° 2 (DOS)
AL CONTRATO
U220161

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

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

III.2.- Están de acuerdo en celebrar el presente convenio modificatorio con fundamento en lo dispuesto en los artículos 52 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, y 91 de su Reglamento, por lo que se otorgan las siguientes:

CLÁUSULAS

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

No. de Contrato	Clave					Descripción	Registro Sanitario	Titular del Registro Sanitario	País de Origen
U220161	010	000	2714	00	04	COMPLEJO B. TABLETA, COMPRIMIDO O CAPSULA. CADA TABLETA, COMPRIMIDO O CAPSULA CONTIENE: MONONITRATO O CLORHIDRATO DE TIAMINA 100 MG CLORHIDRATO DE PIRIDOXINA 5MG CIANOCOBALAMINA 50 MICROGRAMOS ENVASE CON 30 TABLETAS, COMPRIMIDOS O CÁPSULAS.	173M2021 SSA	LABORATORIOS SOLFRAN, S.A.	MÉXICO

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

Así mismo se obliga a seguir proporcionando y cumplir los requerimientos y garantías que se establecen en la cláusula Decima Cuarta del contrato primigenio.

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, ni su convenio modificatorio 1 (uno).



**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° 2 (DOS)
AL CONTRATO
U220161**

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 **26 de mayo de 2022**, 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”
GRUPO FARMACÉUTICO TOTALFARMA, S.A.
DE C.V.**

C. ELVIA ASCENCIO MILLÁN
Apoderada Legal

C. FABIOLA PÉREZ ROMERO
Representante Legal

**ÁREA CONSOLIDADORA Y REPRESENTANTE
DE LOS ADMINISTRADORES DEL CONTRATO**

En términos de lo dispuesto en el Oficio No. 00 52 17 61 1B00/2022/002 de fecha 03 de enero de 2022, suscrito por el Titular de la Unidad de Administración de **“EL INSTITUTO”**

C. JORGE DE ANDA GARCÍA
Titular de la Coordinación de Control de Abasto

RRSR/HB/LM/RJGR



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° 2 (DOS)
AL CONTRATO
U220161

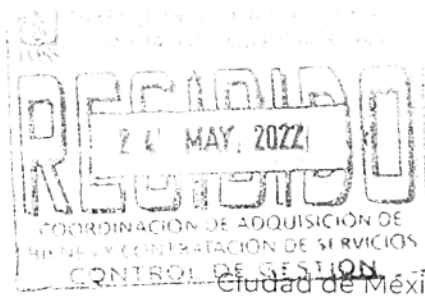
ANEXO 1

“REQUERIMIENTO Y SUSTENTO DEL CONVENIO”

EL PRESENTE ANEXO CONSTA DE 15 HOJAS INCLUYENDO ESTA CARÁTULA

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

SIN TEXTO



7417 DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN Unidad de Administración Coordinación de Control de Abasto 14:20 9/10001

Of. N° 09 53 84 61 1800/2022001 3270

Ciudad de México, a 13 de mayo de 2022

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

Me refiero al contrato U220161 adjudicado al proveedor GRUPO FARMACEUTICO TOTALFARMA, S.A. DE C.V., derivado del procedimiento de contratación AA012M7B998-E13-2022, para atender la necesidad de la clave 010 000 2714 00 00, el cual se encuentra vigente hasta el 31 de diciembre de 2022.

Al respecto, hago de su conocimiento que el proveedor antes indicado mediante escrito libre de fecha 18 de abril del año en curso, solicitó la inclusión de registro sanitario, así como la suscripción de convenio modificatorio, toda vez que indica que "el fabricante licitado no podrá suministrarnos para atender las ordenes de reposición ya que por el momento no cuenta con producto y estamos incumpliendo en las entregas".

El registro sanitario a incluir es el siguiente:

Nó. de Contrato	Clave					Descripción	Clave del Registro Sanitario	País de Origen
U220161	010	000	2714	00	04	COMPLEJO B. TABLETA, COMPRIMIDO O CAPSULA. CADA TABLETA, COMPRIMIDO O CAPSULA CONTIENE: MONONITRATO O CLORHIDRATO DE TIAMINA 100 MG CLORHIDRATO DE PIRIDOXINA 5 MG CIANOCOBALAMINA 50 MICROGRAMOS ENVASE CON 30 TABLETAS, COMPRIMIDOS O	173M2021 SSA	MEXICO

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, reiterando que, en opinión de esta área normativa, no existe impedimento normativo para que ese Instituto modifique los contratos vigentes celebrados, si con ello se 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 para el





Of. N° 09 53 84 61 1800/202200

proveedor respecto de las que se establecieron originalmente en el procedimiento de contratación del que derivó el contrato, conforme al último párrafo del artículo 52 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público".

En esa tesitura y con el propósito de formalizar convenio modificatorio que incluya en el Anexo 1 del instrumento jurídico **U220161** el registro sanitario señalado en el recuadro de la presente solicitud, con país de origen México; por los motivos que se indican a continuación y con el fin de que los bienes objeto de la contratación sean recibidos en los Órganos de Operación Administrativa Desconcentrada y Unidades Médicas de Alta Especialidad, se precisa lo siguiente:

- La clave 010 000 2714 00 04 en el contrato de referencia presenta incumplimiento situación extensiva a la segunda fuente de abasto derivado de contratación consolidada 2022.
- Los incumplimientos a cargo del proveedor y atrasos en su entrega, implican la aplicación de penas convencionales o deductivas a cargo de los administradores de contrato o sus representantes en los Órganos de Operación Administrativa Desconcentrada y Unidades Médicas de Alta Especialidad, adicionalmente a procedimientos de contratación de las áreas compradoras de éstos, en los que se identifica precios de adquisición superiores al del contrato del que se solicita realizar la inclusión.
- El Registro Sanitario que se solicita incluir, cumple con los requisitos técnicos, económicos y de normas del proceso de licitación, conforme a los Resultados emitidos por la División de Evaluación de Tecnologías en Salud y por la División de Planeación de Bienes Terapéuticos.
- La inclusión del registro sanitario, permitirá la entrega de bienes pendientes de atención por el proveedor en comento.
- La inclusión permitirá obtener mejores condiciones para el Estado, considerando que al igual que con los procedimientos de compra local, se recibirán bienes con un registro sanitario distinto al del contrato adjudicado por el proveedor el cual cumple técnicamente, sin incrementos en precios, cumplimiento económico y con mayor oportunidad de atención, manteniéndose el mismo objeto y condiciones con las que se adjudicó en el proceso de contratación.

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 y con base a las cuales se formalizó el contrato primigenio, 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.

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.



Of. N° 09 53 84 61 1800/2022002859

Agradeciendo su valioso apoyo para que la presente solicitud sea atendida en el menor plazo posible e impactar en el Sistema de Abasto Institucional, el número de registro sanitario, Titular de registro sanitario y país de origen que se solicita incluir.

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
Supervisó: 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 Pablo Herrera Villalobos.- Jefe de Área.

Con copia para:

C.P. 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/jcb/estiqu



ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

Página 3 de 3

SIN TEXTO



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS

UNIDAD DE PLANEACIÓN EN SALUD

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 GRUPO FARMACEUTICO TOTAL FARMA, S.A DE C.V.

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 DE SERVICIOS 1220161, EL CUAL DERIVÓ DEL PROCEDIMIENTO DE ADJUDICACIÓN DIRECTA NACIONAL AA-012M7B998-ET3-2022.

LA DIVISIÓN DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD, EN SU CARÁCTER DE ÁREA TÉCNICA Y CONFORME A LOS NUMERALES 4.25 INCISO 4.26 Y 4.27 DEL ARTÍCULO 3.0 INCISO a) DE LAS POLÍTICAS, BASES Y LINEAMIENTOS EN MATERIA DE ADQUISICIONES, ARRENDAMIENTOS Y SERVICIOS DEL IMSS Y DE LA LEY DE ADQUISICIONES DEL GOBIERNO FEDERAL, 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	DEFICIENCIA O REQUERIMIENTOS INCREMENTADOS DE TIAMINA, DEFICIENCIA O REQUERIMIENTOS INCREMENTADOS DE PIRIDOXINA, DEFICIENCIA O REQUERIMIENTOS INCREMENTADOS DE CIANOCOBALAMINA.	LABORATORIOS SOLIFRAN, S.A.	REGISTRO SANITARIO (SSA)	FECHA DE VIGENCIA	DE ACUERDO CON LA INFORMACIÓN PROPORCIONADA POR LA EMPRESA, EL REGISTRO SANITARIO 173M2021 SSA ESTÁ VIGENTE Y CUMPLE CON LA DESCRIPCIÓN DEL LIBRO DE NUTRILOGÍA DEL COMpendio NACIONAL DE INSUMOS PARA LA SALUD.
173M2021 SSA	COMPLEJO B	TABLETA, COMPONIDO O CÁPSULA Cada tableta, comprimido o cápsula contiene: Mononitrato o clorhidrato de Tiamina 100 mg, Clorhidrato de piridoxina 5 mg, Cianocobalamina 50 mcg. Envase con 30 tabletas, comprimidos o cápsulas.	Deficiencia o requerimientos incrementados de tiamina, Deficiencia o requerimientos incrementados de piridoxina, Deficiencia o requerimientos incrementados de cianocobalamina.	Laboratorios Solifran, S.A.	173M2021 SSA	09/09/2021	De acuerdo con la información proporcionada por la empresa, el Registro Sanitario 173M2021 SSA está vigente y cumple con la descripción del Libro de Nutriología del Compendio Nacional de Insumos para la Salud.

ATENTAMENTE



DR. AVAX MATEOS BENÍTEZ
ENCARGADO DE LA DIVISIÓN

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

SIN TEXTO



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

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

**RESULTADO TÉCNICO DE LA EVALUACIÓN DE INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO PRESENTADA POR EL PROVEEDOR
GRUPO FARMACEUTICO TOTALFARMA, S.A. DE C.V.**

SE PRESENTA 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 202075, EL CUAL DERIVÓ DEL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN AA012M7B998-EI3-2022.

CONFORME A LA NOMENCLATURA DE BIENES TERAPÉUTICOS, EN SU CARÁCTER DE ÁREA TÉCNICA Y CONFORME A LOS NUMERALES 4.25 INCISO a) Y 4.26 INCISO a) DE LAS POLÍTICAS, BASES Y LINEAMIENTOS EN MATERIA DE ADQUISICIONES, ARRENDAMIENTOS Y SERVICIOS DEL IMSS, SE DETERMINÓ QUE LA SOLICITUD PRESENTADA CUMPLE CON LOS REQUISITOS TÉCNICOS QUE DEBEN CUMPLIR LOS PRODUCTOS QUE SE IDENTIFICAN EN EL PRESENTE, REALIZA EL ANÁLISIS DOCUMENTAL PRESENTADO POR EL PROVEEDOR INDICADO EN EL ANEXO "LOS BIENES", EMITIENDO EL SIGUIENTE:

-----RESULTADO TÉCNICO-----

CLAVE		DESCRIPCIÓN	REGISTRO SANITARIO	LABORATORIO	RESULTADO DE LA EVALUACIÓN
04	00	COMPLEJO B, TABLETA, COMPRIMIDO O CAPSULA, CADA TABLETA, COMPRIMIDO O CAPSULA, CONTIENE: MONONITRATO O CLORHIDRATO DE TIAMINATO 100 MG CLORHIDRATO DE PIRIDOXINA 5 MG CIBACOBALAMINA 50 MICROGRAMOS ENVASE CON 30 TABLETAS, COMPRIMIDOS O	17342021 SSA	LABORATORIOS SOLERAN, S.A.	CUMPLE

ATÉNTAMENTE

[Handwritten signature]
LIC. ANA LAURA MONTES DE OCA CHOREÑO
TITULAR DE LA DIVISIÓN DE PLANEACIÓN DE BIENES TERAPÉUTICOS

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

SIN TEXTO

SECRETARIA DE SALUD
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
REGISTRO SANITARIO No.
173M2021 SSA
No. DE SOLICITUD
19330040480100

Con fundamento en el artículo 4 párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 1, 2, 3 y 15 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 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, 194 bis, 197, 204, 221, 222, 224, 225, 368, 371, 376, 376 Bis, 379, 391 bis y 393 primer párrafo de la Ley General de Salud; 1, 2 inciso C fracción X, 36 y 37 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 1, 2, 152, 167, 167 Bis, 168, 170, 184, 187 y 190 del Reglamento de Insumos para la Salud; 1, 3 fracción I inciso b), fracción VII y XIII, 4 fracción II inciso c), 11 fracciones VI, XI y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; se le OTORGA el presente registro sanitario:

Laboratorios Solfran, S.A.
Altos Hornos No. 2721, Fracc. Industrial el Álamo, C.P. 45560, Tlaquepaque, Jalisco, México.
LSO 741128J68

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva:	LODEXIED
Denominación Genérica:	Tiamina/Piridoxina/Cianocobalamina
Clasificación Artículo 226 LGS:	VI
Forma Farmacéutica:	Tableta
Fabricantes de los Fármacos:	a) Clorhidrato de Tiamina y Clorhidrato de Piridoxina Jiangxi Tianxin Pharmaceutical Co. Ltd. Lanjiang Industrial Zone, Leping City, Jiangxi Province, China. b) Cianocobalamina BASF, Maimparken 5, Ballerup, 2750, Dinamarca.
Fabricante del Medicamento:	Laboratorios Solfran, S.A. Altos Hornos No. 2721, Fracc. Industrial el Álamo, C.P. 45560, Tlaquepaque, Jalisco, México.
Acondicionado por:	Laboratorios Solfran, S.A. Altos Hornos No. 2721, Fracc. Industrial el Álamo, C.P. 45560, Tlaquepaque, Jalisco, México.
Distribuido por:	Laboratorios Solfran, S.A. Altos Hornos No. 2721, Fracc. Industrial el Álamo, C.P. 45560, Tlaquepaque, Jalisco, México.
Fecha de Expedición:	09 de Agosto de 2021
Fecha de Vencimiento:	09 de Agosto de 2026
Presentaciones:	1) Caja de cartón con frasco con 30 o 60 tabletas. 2) Frasco con 30 o 60 tabletas.

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

009 026083

SIN TEXTO

Envase para Envase: Frasco de Polietileno de Alta Densidad (PEAD).
 Vida Útil: 24 meses, debiendo expresar el año con número y el mes con letra.
 Indicaciones Terapéuticas: Para la deficiencia de las vitaminas de la fórmula.
 Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula, policitemia vera, enfermedad de Leber temprana.

Fórmula

100 mg/5.0mg /0.050mg

Cada tableta contiene:

Fármacos:

Clorhidrato de Tiamina	100.000	mg	Se agrega un exceso del 5% por susceptibilidad.
Clorhidrato de Piridoxina	5.000	mg	Se agrega un exceso del 5% por susceptibilidad.
Cianocobalamina	0.050	mg	Se adiciona como Cianocobalamina al 1% equivalente a Se agrega un exceso del 5% por susceptibilidad.

Aditivos:

FÓRMULA NO MOSTRADA DE CONFORMIDAD CON LOS ARTÍCULOS 82 Y 85 DE LA LEY DE PROPIEDAD INDUSTRIAL.

Vía de Administración: Oral

Observaciones al Registro:

- Deberán confirmar el plazo de caducidad con estudios de estabilidad a largo plazo conforme a la NOM-073-SSA1-2015, Estabilidad de fármacos y medicamentos, así como de remedios herbolarios.
- El titular del presente Registro Sanitario deberá de mantener vigente el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación durante la vigencia del Registro Sanitario que se otorga en este acto.

Anexos: 14

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN
 DIRECTOR EJECUTIVO DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS

IVÁN OMAR CALDERÓN LOJERO

Con fundamento en lo dispuesto por el Artículo DECIMO PRIMERO del Acuerdo por el que se otorgan las facultades que se señalan, en los Órganos administrativos que en el presente se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 07 de abril de 2010.

RDY/AB/PA/1

7/25/2016 10:58:57

ANEXOS
 DIVISION DE CONTRATOS

COF 026064

SIN TEXTO

Of N° 09 53 84 61 ICFD/4717/2022

Ciudad de México, a 25 de mayo de 2022

Lic. Humberto Rincón Juárez
Titular de la División de Contratos
Presente

Me refiero al oficio número 095384611800/202203270, suscrito por el Titular de la Coordinación de Control de Abasto, mediante el cual solicita se realice un convenio modificatorio para la inclusión de Registro Sanitario para la clave **010 000 2714**, del contrato **U220161**, suscrito con la empresa **Grupo Farmacéutico Totalfarma, S.A. de C.V.**


En este sentido, 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 envío 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

Elaboró:

Mtra. Araceli Sánchez Vega
Líder de Proyectos C

C.c.p.

Mtro. Aunard Agustín de la Pocha Waire - Titular de la Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios. (*)

C.P. Jorge de Anda García - Titular de la Coordinación de Control de Abasto. (*)

Mtro. 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. (*)

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

COORDINACIÓN TÉCNICA DE BIENES Y SERVICIOS
COORDINACIÓN TÉCNICA DE BIENES Y SERVICIOS
COORDINACIÓN TÉCNICA DE BIENES Y SERVICIOS

26 MAY 2022

RECIBIDO
DIVISION DE CONTRATOS

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS



2022 Flores
México

SIN TEXTO



**GRUPO
FARMACEUTICO
TOTAL FARMA**


SOLICITUD DE INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO.

Ciudad de México a 18 de Abril de 2022

Instituto Mexicano del Seguro Social
Coordinación Técnica de Planeación
Presente.

FABIOLA PEREZ ROMERO en mi carácter de Representante Legal de la empresa GRUPO FARMACEUTICO TOTALFARMA, S.A. DE C.V., en apego al numeral 19.2 de los términos y condiciones del procedimiento de Adjudicación Directa Nacional AA-012M76298-E13-2022, contenidas en el anexo del contrato número U220161, 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.

														
U220161	010	000	2714	00	04	1 DE 1	2 DE 3	N/A	4 DE 5	6 DE 6	7 DE 7	3 DE 3	N/A	

La anterior toda vez que el fabricante licitado no podrá suministrarlos para atender las ordenes de reposición ya que por el momento no cuentan con producto y estamos incumpliendo en las entregas.

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



FABIOLA PEREZ ROMERO
REPRESENTANTE LEGAL

GRUPO FARMACEUTICO TOTALFARMA, S.A. DE C.V.
VULCAN POPOCATEPETL # 4581 EL COLLI URBANO 1RA. SECCION
C.P. 45070 ZAPOPAN JALISCO MÉXICO
Tel: 01 (33) 361 70 1022 - e: comercial@repsifarma.com.mx

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

SIN TEXTO



GRUPO FARMACEUTICO TOTAL FARMA

FORMATO DE INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO.

Ciudad de México a 18 abril 2022

Instituto Mexicano del Seguro Social
Coordinación Técnica de Planeación
Presente.

CONTRATO	No. DE PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN	CLAVE(S)					DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN			CLASE	NOMBRE DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	NÚMERO DEL REGISTRO SANITARIO	NOMBRE CORTO Y R.F.C. DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	PAÍS DE ORIGEN	NOMBRE DEL FABRICANTE
		GPO	GEN	ESP.	DIF.	VAR.		U NI	CANT	TIPO						
U220161	4A- D12A7E980- E13-2022						Complejo b. Tablete Comprimido o Cápsula. Cada tableta Comprimido o Cápsula contiene: Mononitrato o clorhidrato de Tiamina 100 mg. Clorhidrato de piridoxina 5 mg. Cianocobalamina 50 µg Envase con 30 Tabletas Comprimido o Cápsulas.					LABORATORIOS SOLFRAN, S.A	173M202 1 SSA	SOLFRAN LSO 741228 J68		
		010	000	2214	00	04		SN	V	1	FG	FG			MEXICO	LABORATORIO SOLFRAN

FABIOLA PEREZ ROMERO
REPRESENTANTE LEGAL

GRUPO FARMACÉUTICO TOTALFARMA, S.A. DE CV
BOCÁN POPOCATEPETL # 4581 EL COLLI URBANO 1RA. SECCIÓN
C.P. 45070 ZAPOPAN JALISCO MÉXICO.
TEL: (33) 3170 8022 | d.comercial@totalfarmamexico.mx

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

SIN TEXTO



ANEXO VI MANIFESTACIÓN DE ORIGEN DE LOS BIENES

FORMATO PARA LA MANIFESTACIÓN QUE DEBERÁN PRESENTAR LOS PROVEEDORES QUE PARTICIPEN EN LICITACIONES PÚBLICAS INTERNACIONALES BAJO LA COBERTURA DE TRATADOS PARA LA ADQUISICIÓN DE BIENES, Y DAR CUMPLIMIENTO A LO DISPUESTO EN LA REGLA 3.2 DEL ACUERDO DE REGLAS DE FECHA 28 DE DICIEMBRE DEL 2010.

Ciudad de México a 13 de abril de 2022

Instituto Mexicano del Seguro Social
Coordinación Técnica de Planeación
Presente.

Me refiero al procedimiento en el que mi representada, la empresa GRUPO FARMACEUTICO TOTALFARMA SA DE CV participa a través de la presente propuesta.

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 adjudicado el contrato respectivo, la totalidad de los bienes que oferto en dicha propuesta y suministraré, bajo clave(s) CLAVE 010 000 2714 00 04., 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 na

cional 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 a la convocante.

ATENTAMENTE

FABIOLA PEREZ ROMERO
REPRESENTANTE LEGAL

SIN TEXTO



**GRUPO
FARMACEUTICO
TOTAL FARMA**

FORMATO N. CUMPLIMIENTO DE NORMAS

Ciudad de México a 18 de abril de 2022

Instituto Mexicano del Seguro Social
Coordinación Técnica de Planeación
Presente.

El suscrito FABIOLA PEREZ ROMERO en mi calidad de Representante Legal o persona que cuenta con facultades para comprometer a la empresa GRUPO FARMACEUTICO TOTALFARMA, S.A. DE C.V., manifiesto que para las claves y registros sanitarios que oferta mi representada en el procedimiento Adjudicación Directa Nacional AA-012M7B998-E13-2022 del contrato U220161, de acuerdo a los registros sanitarios No. 173M2021 SSA, cumplen con lo establecido en la siguiente normatividad:

Normatividad Aplicable		
Ley General de Salud, en los artículos aplicables.		Para todas las partidas
Reglamento de la Ley General de Salud, en materia de publicidad.		Para todas las partidas
Ley Federal para el Control de Precursores Químicos, Productos Químicos Esenciales y Máquinas para elaborar cápsulas, tabletas y/o comprimidos.		Para medicamentos controlados
Ley de Infraestructura de la Calidad.		Para todas las partidas
Reglamento de Insumos para la Salud.		Para todas las partidas
Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios		Para todas las partidas
Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM) y sus suplementos. Vigentes		Para todas las partidas
Compendio Nacional de Insumos para la Salud (CNIS).		Para todas las partidas
NOM-059-SSA1-2015	Buenas prácticas de fabricación de medicamentos.	Para todas las partidas
NOM-072-SSA1-2012	Etiquetado de medicamentos y de remedios herbolarios.	Para todas las partidas
NOM-073-SSA1-2015	Estabilidad de fármacos y medicamentos, así como de remedios herbolarios.	Para todas las partidas
NOM-131-SSA1-1995	Bienes y Servicios. Alimentos para lactantes y niños de corta edad. Disposiciones	Para las claves que en su caso apliquen.

SIN TEXTO



**FARMACEUTICO
TOTAL FARMA**

NOM-154-SSA1-2015	Buenas prácticas de fabricación de fármacos.	Para todas las partidas
NOM-177-SSA1-2015	Establece las pruebas y procedimientos para demostrar que un medicamento es intercambiable. Requisitos a que deben sujetarse los terceros autorizados que realicen las pruebas de intercambiabilidad. Requisitos para realizar los estudios de biocomparabilidad. Requisitos a que deben sujetarse los terceros autorizados, centros de investigación o instituciones hospitalarias que realicen las pruebas de biocomparabilidad.	Para todas las partidas, excepto patentes.
NOM-220-SSA1-2016	Instalación y Operación de la Farmacovigilancia	Para todas las partidas
NOM-257-SSA1-2014	En materia de medicamentos biotecnológicos	Para medicamentos biotecnológico

Partida	Clave del Compendio Nacional de Insumos para la Salud	Denominación	Número
1			
2			

- Manifestando mi conformidad de que cuando el administrador del contrato o pedido lo determine procedente, los viene estarán sujetos a verificación y/o revisión, con el objeto de validar sus condiciones y debiendo ser rechazadas si no cumplen con las condiciones establecidas.

ATENTAMENTE

**FABIOLA PEREZ ROMERO
REPRESENTANTE LEGAL**

SIN TEXTO

1 de mayo 2022, Puebla, México

Grupo Farmacéutico Total Farma, S.A. de C.V.
presenta.

Estimados Socios Comerciales:

Enviándoles un cordial saludo, aprovecho la presente, para informarle sobre los temas relacionados con el atraso del abasto presentado con respecto al producto:

Clave	Descripción
000000271830	Complejo b. Tableta Comprimido o Cápsula. Cada tableta Comprimido o Cápsula contiene: Mononitrato o clorhidrato de Tiamina 100 mg. Clorhidrato de piridoxina 5 mg. Cianocobalamina 50 µg Envase con 30 Tabletas Comprimidos o Cápsulas.

Derivado de la pandemia, se tuvieron problemas en el transporte marítimo, por lo que ocasionó un incremento al costo en la importación de contenedores, hasta en un 200% lo que retrasó por parte de los fabricantes de materias primas el abasto puntual.

Aunado a esto, se suma la huelga sindical en Finlandia de las empresas papeleras, por lo que hubo un impacto importante a nivel mundial en el suministro del 50% de etiquetas y materiales de empaque, lo que motivó a un desabasto y retrasos en la adquisición de estos materiales.


Por último y no menos sensible, en relación al conflicto en Ucrania, que impactó en la distribución de materiales debido al incremento en el precio de los energéticos.

Si bien, son situaciones internacionales y macroeconómicas, afectaron a la adquisición en el mercado mexicano en el tema de importaciones a todos en la Industria Farmacéutica, lo que nos llevó a tener un atraso considerable en la adquisición de nuestros materiales, que varios son de importación y limitados en algunos de ellos a la fabricación por campañas en ciertas temporadas del año.

Como empresa, ya tomamos acciones para poder mitigar y solucionar el tema de la adquisición de materiales y materias primas, para cumplir con el abasto del producto mencionado con anterioridad.

En adelante, le agradezco la atención.

Atentamente;


Lic. Ana Laura Bernal Uribe
Representante Legal

Laboratorios Sydenham, S.A. de C.V.

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

SIN TEXTO

FORMATO M. CARTA RESPALDO DEL FABRICANTE O TITULAR DEL
REGISTRO SANITARIO AL POSIBLE PROVEEDOR

Instituto de Salud para el Bienestar
Presente

Ciudad de México 04 de abril de 2022

En relación al presente procedimiento relativo a la Contratación Consolidada de "MEDICAMENTOS Y BIENES TERAPÉUTICOS" PARA EL EJERCICIO FISCAL 2022, ADJUDICACION N6.AA-01127B998-E13-2022 el suscrito C. ING. SALVADOR LAGUNA SANDOVAL, en mi carácter de Representante Legal de la empresa LABORATORIOS SOLFRAN, S.A. personalidad que acredito con el testimonio notarial No. 45,288, comparezco a nombre de mi representada y declaro lo siguiente:

Manifiesto que somos fabricantes de los bienes ofertados, y que respaldamos la proposición presentada por el posible proveedor GRUPO FARMACEUTICO TOTALFARMA, S.A. DE C.V. se deriva el contrato U220161 para el presente procedimiento de contratación en la(s) partida(s) que a continuación se detallan:

CLAVE	MARCA	MINIMO	MAXIMO
010.000.2714.00	LODEXIED	2,399,259	3,998,146

ATENTAMENTE



ING. SALVADOR LAGUNA SANDOVAL
REPRESENTANTE LEGAL

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

SIN TEXTO