



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
N° 4 (CUATRO)

AL CONTRATO

U220197**

CONVENIO MODIFICATORIO NÚMERO 4 (CUATRO) AL CONTRATO ABIERTO NÚMERO U220197 PARA LA "ADQUISICIÓN CONSOLIDADA DE MEDICAMENTOS Y BIENES TERAPÉUTICOS" PARA EL PRIMER SEMESTRE DE 2022 GENÉRICO, QUE CELEBRAN, POR UNA PARTE, EL INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL, EN ADELANTE "EL INSTITUTO" REPRESENTADO POR LA C. ELVIA ASCENCIO MILLÁN, EN SU CARÁCTER DE APODERADA LEGAL, Y, POR LA OTRA, LA EMPRESA DENOMINADA LABORATORIOS ALPHARMA, S.A. DE C.V., EN LO SUCESIVO "EL PROVEEDOR", REPRESENTADA POR EL C. RAMÓN CIPRIANO BARRERA, EN SU CARÁCTER DE REPRESENTANTE LEGAL, 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 No. AA-012M7B998-E11-2022, con una vigencia considerada a partir de la notificación de adjudicación y hasta el 30 de junio de 2022.

II.- En la Cláusula VIGÉSIMA SEGUNDA.- MODIFICACIONES, del contrato primigenio, "LAS PARTES" acordaron que el instrumento jurídico podría ser modificado durante la vigencia del mismo, de conformidad con el artículo 52 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público.

III.- En 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.

IV.- Con fecha 30 de junio de 2022, "LAS PARTES" suscribieron el convenio modificatorio número 1 (uno), a través del cual se acordó modificar el plazo para la entrega de los bienes y la vigencia del contrato al 31 de diciembre de 2022.

V.- Con fecha 23 de noviembre de 2022, "LAS PARTES" suscribieron el convenio modificatorio número 2 (dos), mediante el cual se acordó incrementar la cantidad máxima de bienes respecto de la clave 010 000 2132 00 00, quedando la cantidad mínima en \$44,239,511.81 (CUARENTA Y CUATRO MILLONES DOSCIENTOS TREINTA Y NUEVE MIL QUINIENTOS ONCE PESOS 81/100 M.N.), la tasa aplicable correspondiente al Impuesto al Valor Agregado (I.V.A.) es 0%, y por la cantidad máxima de \$110,598,414.74 (CIENTO DIEZ MILLONES QUINIENTOS



**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° 4 (CUATRO)

AL CONTRATO
U220197**

NOVENTA Y OCHO MIL CUATROCIENTOS CATORCE PESOS 74/100 M.N.), la tasa aplicable correspondiente al Impuesto al Valor Agregado (I.V.A.) es 0%.

VI.- Con fecha 20 de diciembre de 2022, "LAS PARTES" suscribieron el convenio modificatorio número 3 (tres), a través del cual se acordó modificar la vigencia del contrato al 31 de marzo de 2023.

DECLARACIONES

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

I.1.- Por oficio número 09 53 84 61 1800/202208343 de fecha 30 de diciembre de 2022, recibido en la misma fecha, 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, solicitó a la Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios la elaboración del presente convenio para modificar el registro sanitario de la clave **010 00 5309 01 01**, toda vez que existe un error dice **005M21SSA**, debiendo ser el correcto **005M2021**, manifestando la justificación y soporte documental correspondiente, mismo que se agrega al **Anexo 1 (uno)** del presente instrumento jurídico.

I.2.- Por oficio número 09 53 84 61 1CFD/0286/2023 de fecha 18 de enero de 2023, recibido el 20 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.3.- 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 primigenio, y de la Titular de la División de Bienes Terapéuticos como área contratante, se elabora el presente convenio modificatorio en apego a lo dispuesto en los artículos 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 14 de noviembre de 2022, solicitó la corrección del número de registro sanitario del contrato **U220197**, respecto de la clave **010 000 5309 01 01**, toda vez que dice **005M21SSA** y debe decir **005M2021**, documento que se agrega al **Anexo 1 (uno)** del presente instrumento jurídico.

DIVISIÓN DE CONTRATOS
NIVEL CENTRAL

Página 2

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



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

CONVENIO
MODIFICATORIO
N° 4 (CUATRO)

AL CONTRATO

U220197

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 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, por lo que se otorgan las siguientes:

CLÁUSULAS

PRIMERA.- "LAS PARTES" convienen en llevar a cabo la corrección del Registro Sanitario asignado a la clave 010 000 5309 01 01, conforme a lo señalado en el Anexo 1 (uno) del presente instrumento jurídico, quedando de la siguiente manera:

Dice:	Debe Decir:
Registro Sanitario 005M21SSA	Registro Sanitario 005M2021

SEGUNDA.- GARANTÍA DE CUMPLIMIENTO DEL CONVENIO.- "EL PROVEEDOR" se obliga a entregar, a más tardar dentro del plazo de 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.

Asimismo, se obliga a seguir proporcionando y cumplir con los requerimientos y garantías que se establecen en la Cláusula Décima Cuarta del contrato primigenio.



**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° 4 (CUATRO)

AL CONTRATO

U220197**

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 en sus convenios modificatorios números **1 (uno), 2 (dos) y 3 (tres)**.

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 **20 de enero de 2023**, por triplicado, quedando un ejemplar en poder de **"EL PROVEEDOR"** y el restante en poder de **"EL INSTITUTO"**.

**POR "EL INSTITUTO"
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL**

C. ELVIA ASCENCIO MILLÁN
Apoderada Legal

**POR "EL PROVEEDOR"
LABORATORIOS ALPHARMA, S.A. DE C.V.**

C. RAMÓN CIPRIANO BARRERA
Representante Legal

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

En términos de lo dispuesto en el Oficio No. 09 52-17 61 1800/2022/002 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/HE/JJML/ENRC



**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 4 (CUATRO)
AL CONTRATO
U220197**

ANEXO 1

"REQUERIMIENTO Y SUSTENTO DEL CONVENIO"

EL PRESENTE ANEXO CONSTA DE 07 HOJAS INCLUYENDO ESTA CARÁTULA



Of N° 09 53 84 61 1CFD/0286/2023

Ciudad de México, a 18 de enero de 2023

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

Hago de su conocimiento que el 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 09538461 1800/20228343, se lleve a cabo la solicitud de un convenio modificatorio para la corrección del Registro Sanitario asignado a la clave 010 000 5309 01 01 del contrato U220197, suscrito con la empresa **Laboratorios Alpharma, S.A. de C.V.**, quedando de la siguiente manera:

Dice:	Debe Decir:
Registro Sanitario 005M21SSA	Registro Sanitario 005M2021

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 cumplen 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

Elabora:

Blanca Beatriz Vergara Murillo
Lidera proyectos C

INSTITUTO MEXICANO DE SEGURIDAD SOCIAL
COORDINACIÓN TÉCNICA DE BIENES Y SERVICIOS
PLANT

20 ENE 2023
RECIBIDO
DIVISION DE CONTRATOS





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 de Bienes Terapéuticos.

C.c.p.

Mtro. Aunard Agustín de la Rocha Waite.- 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. (*)

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.



2023
AÑO DE
FRANCISCO
VILLA



Of. N° 09 53 84 61 1800/202208343

Ciudad de México, a 30 de diciembre de 2022

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

Me dirijo atentamente a Usted, en relación al contrato **U220197**, adjudicado al proveedor **Laboratorios Alpha, S.A. de C.V.**, derivado del procedimiento de contratación AA-012M7B998-E11-2021.

Sobre el particular, derivado del escrito del proveedor en comento de fecha 14 de noviembre del año en curso, mediante el cual hace de conocimiento que en el contrato U220197 existe un error en el registro sanitario asignado a la clave 010 000 5309 01 01, toda vez que dice **005M21SSA** debiendo ser el correcto **005M2021**, por lo que derivado de la revisión, quedó acreditado lo manifestado por el proveedor en razón de lo siguiente:

DICE	DEBE DECIR
REGISTRO SANITARIO : 005M21SSA	REGISTRO SANITARIO : 005M2021


Por lo que con fundamento en el artículo 45 penúltimo párrafo y 52 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, me permito solicitar se proceda a la elaboración y formalización del convenio modificatorio para el efecto de que sea considerado en el Anexo I del contrato U220197, para la 010 000 5309 01 01 el registro sanitario conforme lo señalado en el recuadro que antecede.

Se agrega para su debido soporte y con el fin de dar cumplimiento al numeral 4.3.2. del Manual Administrativo de Aplicación General en Materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, la siguiente documentación:

- Escrito del proveedor de fecha 14 de noviembre de 2022, mediante el cual hace de conocimiento el error en número de registro sanitario y a su vez solicita el convenio modificatorio.
- Copia simple del registro sanitario número **005M2021**

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

Atentamente


Mtro. Jorge de Anda García
Coordinador de Control de Abasto

Anexos: Los señalados en el cuerpo del presente oficio

Supervisor: Mtra. Karina del Bacio Sarmiento Castellanos - Titular de la Coordinación Técnica de Planeación
Revisor: Oscar Pablo Herrera Villalobos - Jefe de Área
Elaboró: Jenny Araceli Cornelio Barroso





Of. N° 09 53 84 61 1800/202208343

Con copia para:

- C.P. Jesús Eduardo Thomas Ulloa.- Titular de la Unidad de Administración. (*)
- Lic. Rafael Ricardo Sánchez Ramos.- Titular de la Coordinación Técnica de Planeación y Contratos. (*)
- 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. (*)
- Lic. Humberto Rincón Juárez.- Titular de la División de Contratos. (*)

Se envían copias a través de SICCC

ALMOC/OPHV/jcb/eci/jygu

CIUDAD DE MÉXICO, A 14 DE NOVIEMBRE DE 2022

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
UNIDAD DE ADMINISTRACIÓN
COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO
COORDINACIÓN TÉCNICA DE PLANEACIÓN
ATENCIÓN: MTR. JORGE DE ANDA GARCIA
TITULAR

PRESENTE.

Ramón Cipriano Barrera, en mi carácter de Apoderado Legal de la sociedad denominada **LABORATORIOS ALPHARMA S.A. DE C.V.**; y derivado del procedimiento No. **AA-012M7B998-E11-2021** para la Contratación Consolidada de Medicamentos y Bienes Terapéuticos para el Ejercicio Fiscal 2022, en la cual mi representada resultó adjudicada en diversas claves mediante contrato número **U220197**, sobre el particular me permito solicitarle atentamente su apoyo para la clave: **010 000 5309 01 01 Tamsulosina. Capsula o tableta de liberación prolongada** cada capsula o tableta de liberación prolongada contiene: clorhidrato de Tamsulosina 0.4 mg envase con 20 capsulas o tabletas de liberación prolongada, del contrato antes mencionado debido a que en el contrato dice: RS refiriendo al Registro sanitario **005M21SSA** y debe decir **005M2021**.

Por este motivo solicito su valioso apoyo para la corrección del número de registro sanitario en dicho contrato y en el sistema SAI ya que en algunos OAAD y UMAES no lo reciben por la omisión de los dos dígitos en el registro sanitario.

Anexo registro sanitario.

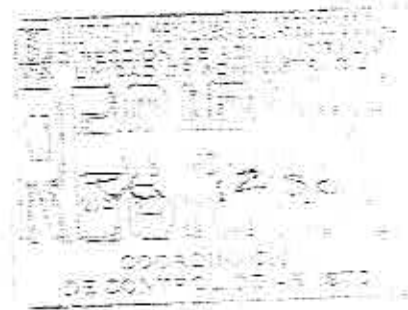
Agradeciendo de antemano la atención al presente escrito, quedo atento a su respuesta.



Ramón Cipriano Barrera
Representante legal

Ccp. Mtra. Karina del Rocio Sarmiento Castellanos Titular de la coordinación técnica de planeación
Ccp. Lic. Rafael Ricardo Sanchez Ramos Titular de la coordinación técnica de planeación y contratos
Ccp. Lic. Humberto Rincón Juárez Titular de la División de Contratos.

*recibido
8 FEB*

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

ANEXO
DIVISION DE...

SM TEXNO
OVERT MRS

SECRETARÍA DE SALUD

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA

REGISTRO SANITARIO No.

005M2021 SSA

No. DE SOLICITUD

203300404B0018

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, 378, 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, 153, 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 Alpharma, S.A. de C.V.

Poniente 150, No. 764 Int. 2, Col. Industrial Vallejo, C.P. 02300,

Azcapotzalco, Ciudad de México, México.

LAL 690421KQ0

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: **TEXULON**

Denominación Genérica: **Tamsulosina**

Clasificación Artículo 226 LGS: **IV**

Forma Farmacéutica: **Cápsula**

Fabricante(s) del Fármaco (s):
Clorhidrato de Tamsulosina:
RA Chem Pharma Ltd.
R.S. No. 50/1, Mukteswarapuram (V), Jaggaiahpet (M), Krishna District-521175, Andhra Pradesh, India.

Pellets de Clorhidrato de Tamsulosina:
Ra Chem Pharma Ltd.
Plot. No. A-19/C, A-23A & A-23B, Road, No. 18, I.D.A., Nacharam, Nacharam (V), Upaal (M), Medchal-
Malkajgiri (Dist), 500076, India.

Fabricante del Medicamento: **Laboratorios Alpharma, S.A. de C.V.**
Poniente 150, No. 764 Int. 2, Col. Industrial Vallejo, C.P. 02300, Azcapotzalco, Ciudad de México,
México.

Acondicionado por: **Laboratorios Alpharma, S.A. de C.V.**
Poniente 150, No. 764 Int. 2, Col. Industrial Vallejo, C.P. 02300, Azcapotzalco, Ciudad de México,

01/13/10

México.

Distribuido por: Laboratorios Alpha, S.A. de C.V.
Poniente 150, No. 764 Int. 2, Col. Industrial Vallejo, C.P. 02300, Azcapotzalco, Ciudad de México, México.

Fecha de Expedición: 13 de Enero de 2021

Fecha de Vencimiento: 13 de Enero de 2026

Presentaciones: Caja de cartón con 10, 20 o 30 cápsulas en envase de burbuja.

Envase para Cápsula: Burbuja Cloruro de Polivinilo/Poliétileno/Cloruro de Polivinilideno-Aluminio (PVC/PE/PVDC-Al)

Vida Útil: 24 meses, debiendo expresar el año con número y el mes con letra.

Indicaciones Terapéuticas: Hiperplasia prostática benigna.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fármaco o a los componentes de la fórmula, insuficiencia hepática severa, antecedentes de hipotensión ortostática, uso concomitante con inhibidores potentes del CYP3A4.

Fórmula
0.40 mg

Cada cápsula contiene:

Fármaco:

Clorhidrato de Tamsulosina	0.400 mg	Se ajusta de acuerdo a la valoración y humedad. 200.00 mg de Clorhidrato de Tamsulosina Pellets al 0.2% equivalente a... Composición de los pellets: Esferas de azúcar 94.67%, Copolímero del ácido metacrílico Tipo A 3.56%, Macrogol 6000 0.58%, Etilcelulosa N- 50 0.99%, Alcohol isopropílico* cs, Cloruro de metileno* cs y Agua purificada* cs. Se evapora durante el proceso, sin embargo pueden presentarse trazas en el producto final.
----------------------------	----------	---

Aditivo:

Cápsula verde opaco-naranja oscuro opaco No. 1	1.000 pza	Composición de la tapa: Azul No. 2 (0.0159%), Óxido de hierro rojo (0.0555%), Óxido de hierro amarillo (0.9871%), Dióxido de titanio (1.8977%) y Gelatina csp 100%. Composición del cuerpo: Óxido de hierro rojo(0.0649%), Óxido de hierro amarillo (0.7889%), Dióxido de titanio (1.6274%) y Gelatina csp. 100%.
--	-----------	---

Via de administración: Oral

CAS/DE/DE

ANEXOS
INSIC

COFEPRIS

SW TEXAS

Consideración de uso: Liberación prolongada

Observaciones al registro:

- Deberá confirmar el plazo de caducidad con estudios de estabilidad a largo plazo conforme a la NOM-073-SSA-1-2015. 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: 21

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN.
COMISIONADA DE AUTORIZACIÓN SANITARIA

AMERICA AZUCENA ORELLANA SOTELO

NLDY/NAPZ/JMG

CAS-DEAPE

8882400-4000

AD...
DIVISION...

SAN LUIS