



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° 1 (UNO)
AL CONTRATO
U220373

CONVENIO MODIFICATORIO NÚMERO 1 (UNO) AL CONTRATO ABIERTO NÚMERO U220373 PARA LA ADQUISICIÓN CONSOLIDADA DE MEDICAMENTOS (01 CLAVE) INSULINA HUMANA, 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, TITULAR DE LA COORDINACIÓN TÉCNICA DE BIENES Y SERVICIOS, EN SU CARÁCTER DE APODERADA LEGAL, Y POR LA OTRA PARTE, LA EMPRESA DENOMINADA BIOSISTEMAS Y SEGURIDAD PRIVADA, S.A. DE C.V., A QUIEN EN LO SUCESIVO SE LE DENOMINARÁ "EL PROVEEDOR", REPRESENTADA POR EL C. DIEGO FRANCISCO ENCINAS LUNA, 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 23 de agosto de 2022 "LAS PARTES" suscribieron el contrato primigenio, derivado del procedimiento de Adjudicación Directa número AA-012M7B997-E68-2022, con una vigencia a partir del 08 de agosto y hasta el 31 de diciembre de 2022, por la cantidad mínima de \$119,729,700.00 (CIENTO DIECINUEVE MILLONES SETECIENTOS VEINTINUEVE MIL SETECIENTOS PESOS 00/100 M.N.), la tasa aplicable correspondiente al Impuesto al Valor Agregado (I.V.A.) es 0%, y por la cantidad máxima de \$224,326,350.00 (DOSCIENTOS VEINTICUATRO MILLONES TRESCIENTOS VEINTISEIS MIL TRESCIENTOS CINCUENTA PESOS 00/100 M.N.) la tasa aplicable correspondiente al Impuesto al Valor Agregado (I.V.A.) es 0%.

II.- En la Cláusula QUINTA.- MODIFICACIONES DEL PRESENTE CONTRATO 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), 2 (dos) y 3 (tres) 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 Titular de la Coordinación Técnica de Bienes y Servicios y Apoderada Legal, que:

I.1.- La C. Elvia Ascencio Millán, con R.F.C. [REDACTED] en su carácter de Apoderada Legal y Titular de la Coordinación Técnica de Bienes y Servicios, cuenta con las facultades suficientes para suscribir el presente instrumento jurídico, quien podrá ser sustituido en

DIVISIÓN DE CONTRATOS
NIVEL CENTRAL

Página 1

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

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



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
U220373

cualquier momento en su cargo o funciones, sin que ello implique la necesidad de elaborar convenio modificatorio, 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.- Por oficio número 09 53 84 61 1800/2022008477 de fecha 05 de diciembre de 2022, 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 la marca ahí mencionada, 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 los Resultados Técnicos de la Evaluación de Inclusión del Registro Sanitario, de fechas 01 y 06 de diciembre de 2022, emitidos por el Titular de la División de Evaluación de Tecnologías en Salud y la Titular de la División de Planeación de Bienes Terapéuticos, respectivamente, 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/12484/2022 de fecha 08 de diciembre de 2022, recibido el día 9 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 primigenio y la Titular de la División de Bienes Terapéuticos en su calidad de área contratante, se elabora el presente convenio modificatorio.

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

II.1.- Con escrito de fecha 29 de noviembre de 2022, solicitó a "EL INSTITUTO" la inclusión de la marca, 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° 1 (UNO)
AL CONTRATO
U220373**

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 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 la marca 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:

Numero de Contrato	Clave					Descripción	Numero de trámite ante COFEPRIS	Marca	País de Origen
U220373	010	000	1050	01	02	INSULINA HUMANA. SUSPENSIÓN INYECTABLE, ACCIÓN INTERMEDIA NPH, CADA ML CONTIENE: INSULINA HUMANA ISÓFONA (ORIGEN ADN RECOMBINANTE) 100 UI O INSULINA ZINC ISÓFONA HUMANA (ORIGEN ADN RECOMBINANTE) 100 UI. ENVASE CON UN FRASCO ÁMPULA.	0402600200420224006004682	INDAR	Ucrania

SEGUNDA.- GARANTÍA DE CUMPLIMIENTO DEL CONVENIO.- "EL PROVEEDOR" se obliga a entregar, a más tardar dentro del plazo de 10 (diez) días naturales, siguientes 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.

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

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.

DIVISIÓN DE CONTRATOS
NIVEL CENTRAL

Página 3

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



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


**CONVENIO
MODIFICATORIO
N° 1 (UNO)
AL CONTRATO
U220373**


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 **09 de diciembre de 2022**, por triplicado, quedando un ejemplar en poder de "**EL PROVEEDOR**" y los restantes en poder de "**EL INSTITUTO**".

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


**"EL PROVEEDOR"
BIOSISTEMAS Y SEGURIDAD PRIVADA, S.A.
DE C.V.
R.F.C. BSP091210BA1**


C. ELVIA ASCENCIO MILLÁN
Titular de la Coordinación Técnica de Bienes y
Servicios y Apoderada Legal
R.F.C. [REDACTED]


C. DIEGO FRANCISCO ENCINAS LUNA
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
R.F.C. [REDACTED]


RRSBAAR/JML/VASG

**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**

DIVISIÓN DE CONTRATOS
NIVEL CENTRAL

Página 4

"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° 1 (UNO)
AL CONTRATO
U220373**

ANEXO 1

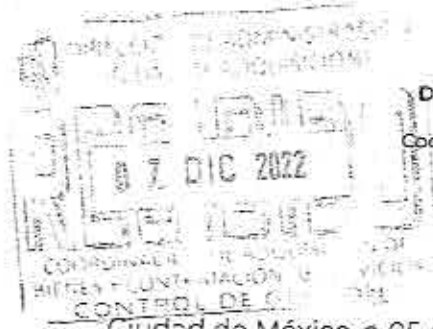
“REQUERIMIENTO Y SUSTENTO DEL CONVENIO”

EL PRESENTE ANEXO CONSTA DE 19 HOJAS INCLUYENDO ESTA CARÁTULA

SIN TEXTO



GOBIERNO DE
MÉXICO



DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
Unidad de Administración
Coordinación de Control de Abasto

14 20
CIA

Of. N° 09 53 84 61 1800/2022008477

Ciudad de México, a 05 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 refiero al contrato **U220373** adjudicado al proveedor **Biosistemas en Seguridad Privada, S.A. de C.V.**, derivado del procedimiento de contratación consolidada sectorial **AA-012M7B997-E68-2022**, para atender la necesidad de la clave 010 000 1050 01 02 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 de fecha 29 de noviembre del año en curso, solicitó la inclusión de marca descrita en el permiso sanitario de importación de insumos COFEPRIS 0402600200420224006004682, así como la suscripción de convenio modificatorio, lo anterior toda vez que indica "el titular del registro sanitario con el que quedó adjudicada su representada, cuenta con problemas de suministro de la materia prima para vender insulina"

La marca que pretende incluir es la siguiente:

No. de Contrato	Clave					Descripción	Número de trámite ante COFEPRIS	Marca	País de Origen
U220373	010	000	1050	01	02	INSULINA HUMANA, SUSPENSION INYECTABLE ACCION INTERMEDIA NPH, CADA ML CONTIENE INSULINA HUMANA ISOFANA (ORIGEN ADN RECOMBINANTE) 100 UI O INSULINA ZINC ISOFANA HUMANA (ORIGEN ADN RECOMBINANTE) 100 UI, ENVASE CON UN FRASCO AMPULA	0402600200420224006004682	INDAR	Ucrania

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, así como en el "Acuerdo por el que se reconocen como equivalentes los requisitos establecidos en los artículos 161 Bis, 167, 169, 170 y 177 del Reglamento de Insumos para la Salud y a los procedimientos de evaluación técnica realizados por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios para el otorgamiento del registro sanitario de los insumos para la salud a que se refieren los artículos 2o., fracciones XIV, XV, incisos b y c y 166, fracciones I, II y III del Reglamento de Insumos para la Salud; en relación con los artículos 222 y 229 de la Ley General de Salud, los requisitos solicitados y procedimientos de evaluación realizados; así como la importación de medicamentos con o sin registro sanitario en México, dirigido a cualquier enfermedad o padecimiento, que estén autorizados por las siguientes autoridades reguladoras: Agencia Suiza para Productos Terapéuticos-Swissmed, Comisión Europea, Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos de América, Ministerio de Salud de Canadá, Administración de Productos Terapéuticos de Australia, Agencias Reguladoras de Referencia OPS/OMS; precalificados por el Programa de Precalificación para Medicamentos y Vacunas de la Organización Mundial de la Salud o Agencias Reguladoras miembros del Esquema de Cooperación de Inspección



Of. N° 09 53 84 61 1800/2022008477

Farmacéutica", publicado el 28 de enero de 2020, así como en el Acuerdo publicado el 22 de junio de 2020, por el que se modifica la denominación y diversas disposiciones del acuerdo en cita.

En el caso que nos ocupa, la marca que se pretende incluir corresponde a un medicamento importado y que ha presentado escasez a nivel nacional, por lo que con el fin de garantizar el abasto para la correcta y oportuna prestación de servicios y el cual no cuenta con registro sanitario en México, pero sí de las Autoridades mencionadas en el Acuerdo antes descrito, resulta permisible la modificación más aún si esto constituye 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.

De igual manera, sustenta la presente petición 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 otorguen ventajas o condiciones más favorables para el 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 **U220373**, la marca señalada en el recuadro de la presente solicitud, con país de origen Ucrania; 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 1050 01 02, fue adjudicada parcialmente en evento consolidado sectorial previo ejercido en su totalidad y con negativa de incremento a la ampliación en el 20% del monto máximo.
- El precio ponderado de las compras locales es superior al precio adjudicado al proveedor materia del presente oficio comparado con el precio con el que se adjudicó el proveedor Biosistemas en Seguridad Privada, S.A. de C.V., equivale a \$150.00, por lo que con el fin de garantizar la suficiencia de inventarios en las farmacias y servicios para proporcionar atención a la población derechohabiente e incidir en la adecuada prestación de servicios médicos y en el cumplimiento de la obligación Institucional de surtido de recetas en las Unidades Médicas del Instituto.
- La marca 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 clave motivo de la inclusión tiene indicación en el uso auxiliar en la Diabetes mellitus tipo 1, Acidosis y coma diabético, Diabetes mellitus tipo 2 no controlada, hiperpotasemia.



Of. N° 09 53 84 61 1800/2022008477

- En el sistema de abasto institucional se identifican negativas de recetas.
La inclusión de marca, 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 en los procedimientos de compra local, que llegaran a realizar 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.

Agradeciendo su valioso apoyo para que la presente solicitud sea atendida en el menor plazo posible e impactar en el Sistema de Abasto Institucional, la marca 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

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

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 Choroño - 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/lect/jgv

Durango 291, Piso 8, Col. Roma Norte, Adolfo Luján Tenorio, C. P. 06700, Ciudad de México
Tel. 55 5726 1700, Ext. 14429. www.imss.gob.mx



ANEXOS

DIVISIÓN DE CONTRATOS



2022 Flores
Año de Magón
SECRETARÍA DE LA REVOLUCIÓN MEXICANA

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
BIO SISTEMAS Y SEGURIDAD PRIVADA 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 **U220373**, EL CUAL DERIVÓ DEL PROCEDIMIENTO DE ADJUDICACIÓN DIRECTA **AA-012M7B997-E68-2022**.

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, ARRENDAMIENTOS Y SERVICIOS DEL IMSS
 ACTUALIZADAS EL 14 DE DICIEMBRE DE 2017, EN APEGO AL APARTADO DE "INCLUSIÓN DE REGISTROS SANITARIOS" DEL ANEXO TÉRMINOS Y
 CONDICIONES CONTENIDOS EN EL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN DEL CUAL SE DERIVA DEL CONTRATO QUE SE IDENTIFICA EN EL
 PRESENTE, REALIZA EL ANÁLISIS DOCUMENTAL PRESENTADO POR EL PROVEEDOR INDICADO EN EL RECUADRO PARA ACREDITAR EL
 CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS TÉCNICOS DEL "REGISTRO SANITARIO", EMITIENDO EL SIGUIENTE:

RESULTADO TÉCNICO

CLAVE	MEDICAMENTO	DESCRIPCIÓN	INDICACIÓN	EMPRESA	NÚMERO	FECHA DE EXPIRACIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO	EVALUACIÓN
010 000 10501 01	INSULINA HUMANA	INSULINA HUMANA, SUSPENSIÓN INYECTABLE ACCIÓN INTERMEDIA NPH, CADA ML CONTIENE INSULINA HUMANA ISOFANA, ORIGEN ADN RECOMBINANTE) 100 UI O INSULINA ZINC ISOFANA HUMANA RECOMBINANTE) 100 UI, ENVASE CON UR FRASCO AMPULLA CON 10 ML.	Diabetes melíltus tipo 1, Acidosis y coma diabético. Diabetes melíltus tipo 2 no controlada Hiperliposem ia.	Private Joint- Stock Company On the Production of insuline INDAR (P)SC En la Producción de Insulina (INDAR) (Ucrania)	Permiso sanitario de Insulina COPIRES 01010000120216666 010101	11/05/2019	13/05/2023	El medicamento no cuenta con registro sanitario en México, sin embargo está amparado con el ACUERDO por el que se reconocen como equivalentes los requisitos establecidos en los artículos 161 Bis, 167, 169, 170 y 177 del Reglamento de Insumos para la Salud y a los procedimientos de evaluación técnica realizados por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios para el otorgamiento del registro sanitario de los insumos para la salud a que se refieren los artículos 2o., fracciones XIV, XV, incisos b y c y 366, fracciones I, II y III del Reglamento de Insumos para la Salud, en relación con los artículos 222 y 229 de la Ley General de Salud, los requisitos solicitados y procedimientos de evaluación realizados, así como la importación de medicamentas con o sin registro sanitario en México, dirigido a cualquier ente federal o padecimiento, que estén autorizados por las siguientes autoridades reguladoras: Agencia Suiza para Productos Terapéuticos Swissmed, Comisión Europea, Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos de América, Ministerio de Salud de Canadá, Administración de Productos Terapéuticos de Australia, Agencias Reguladoras de Terapia recia OPS/CMS, precalificados por el Programa de Precalificación para Medicamentos y Vacunas de la Organización Mundial de la Salud o Agencias Reguladoras miembros del Ecuavema de Cooperación de Inspección Farmacéutica (DIF 20-01-2020). La documentación presentada por la empresa cumple con la cédula descriptiva en el Compendio Nacional de Insumos para la Salud.

ATENAMENTE

DR. MARCO ANTONIO SANMARTIN URIBE
 TITULAR DE LA DIVISIÓN

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 MARCA DESCRITA EN EL PERMISO SANITARIO DE IMPORTACIÓN DE INSUMOS
COFEPRIS 04026002004202240060046B2 PRESENTADA POR EL PROVEEDOR
BOSISTEMAS EN SEGURIDAD PRIVADA, 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 DE REGISTRO SANITARIO A TRAVÉS DE CONVENIO MODIFICATORIO, PARA LA CLAVE QUE AMPARA EL CONTRATO NÚMERO **U220373**, EL CUAL DERIVÓ DEL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN LA-050GYR047-E17-2021.

ESTA DIVISIÓN DE PLANEACIÓN DE BIENES TERAPÉUTICOS, EN SU CARÁCTER DE ÁREA TÉCNICA Y CONFORME A LOS NUMERALES 4.25 INCISO e), 4.39 Y 5.3.9 INCISO a) DE LAS POLÍTICAS, BASES Y LINEAMIENTOS EN MATERIA DE ADQUISICIONES, ARRENDAMIENTOS Y SERVICIOS DEL IMSS ACTUALIZADAS EL 14 DE DICIEMBRE DE 2021, 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 IDENTIFICA EN EL PRESENTE, REALIZA EL ANÁLISIS DOCUMENTAL PRESENTADO POR EL PROVEEDOR INDICADO EN EL RECUADRO PARA ACREDITAR EL CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS TÉCNICOS DE "NORMA O ESPECIFICACIÓN TÉCNICA QUE DEBEN CUMPLIR LOS BIENES", EMITIENDO EL SIGUIENTE:

RESULTADO TÉCNICO

INFORMACIÓN A INCLUIR

D/O	000	1050	01	02	INSULINA HUMANA, SUSPENSIÓN INYECTABLE ACCIÓN INTERMEDIA NPH CADA ML CONTIENE INSULINA HUMANA ISOANA (GRUPO A1N) RECOMBINANTE 100 UI O INSULINA ZINC ISOFANA HUMANA (ORIGEN A1N RECOMBINANTE) 100 UI ENVASE CON UN FRASCO AMPULLA	04026002004202240060046B2	INDAR	Ucrania
-----	-----	------	----	----	--	---------------------------	-------	---------

ATENTAMENTE

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

SIN TEXTO

FORMATO DE INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO.

CDMX, a 30 de Noviembre de 2022

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

CONTRATO	No. DE PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN	CLAVE(S)				DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN			NOMBRE DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	NÚMERO DE TRAMITE ANTE COFEPRIS	PAÍS DE ORIGEN	NOMBRE DEL FABRICANTE	
		GP O.	GEN.	ESP.	DIF.		VAR.	UNI	CANT					TIPO
U220373	AA-012M7B997-E6B-2022	10	0	1050	01	02	INSULINA HUMANA. SUSPENSION INYECTABLE ACCION INTERMEDIA NPH. CADA ML CONTIENE: INSULINA HUMANA ISOFANA (ORIGEN ADN RECOMBINANTE) 100 UI O INSULINA ZINC ISOFANA HUMANA (ORIGEN ADN RECOMBINANTE) 100 UI. ENVASE CON UN FRASCO AMPULA	ENV	1	F.A	INDAR	0402600200420224006004682	UCRANIA	INDAR

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS



DIEGO FRANCISCO ENCINAS LUNA
REPRESENTANTE LEGAL
BIOSISTEMAS Y SEGURIDAD PRIVADA, S.A. DE C.V.
RFC BSP091210BA1



BIOSISTEMAS Y SEGURIDAD PRIVADA
R.F.C. BSP091210BA1
HERMOSILLO, SONORA, MÉXICO.

CDMX, a 06 de Diciembre de 2022

ALCANCE A LA SOLICITUD DE INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO.

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

Preciso que mi solicitud con fecha de 29 de noviembre recepcionada el día 30 claro y preciso, que la solicitud o versa en la inclusión de marca descrita en el permiso de importación de insumos emitido por COFEPRIS N°0402600200420224006004682.

Lo anterior toda vez que el titular del registro sanitario adjudicado a la clave 010.000.1050.01 Insulina Humana NPH hizo de conocimiento que no cuenta con materia prima para la producción de insulina.

PROTESTO LO NECESARIO

DIEGO FRANCISCO ENCINAS LUNA
REPRESENTANTE LEGAL
BIOSISTEMAS Y SEGURIDAD PRIVADA, S.A. DE C.V.
RFC BSP091210BA1

Procedimiento de Compra: AA-012M7B997-E68-2022
NO DE CONTRATO: 220310 ME
ORDEN DE SUMINISTRO: SI-ME-0953-2022

FORMATO 2

MANIFIESTO DE CUMPLIMIENTO DE NORMAS OFICIALES MEXICANAS, NORMAS INTERNACIONALES, NORMAS DE REFERENCIA O ESPECIFICACIONES

Ciudad de México, a 23 de Noviembre de 2022

**ISSSTE
PRESENTE**

El suscrito **Diego Francisco Encinas Luna**, en mi calidad de representante legal o persona que cuenta con facultades para comprometer a la empresa **Biosistemas y Seguridad Privada, S.A. de C.V.**, **MANIFIESTO**, que los bienes o servicios objeto de esta contratación, correspondientes a las siguientes partidas cumplen con lo establecido en la siguiente normatividad:

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 Federal 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		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 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-164-SSA1-2015	Buenas prácticas de fabricación de fármacos	Para todas las partidas
NOM-177-SSA1-2013	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
Suplemento para Establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud.		Para medicamentos psicotrópicos.



CERTIFICADO
DE EMPRESA
ESPECIALIZADA
LIEPC-EE-0016-201

Acuerdo

**ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS**

1. El primer punto es el de la introducción.
2. El segundo punto es el de la metodología.
3. El tercer punto es el de los resultados.

El primer punto es el de la introducción.
El segundo punto es el de la metodología.
El tercer punto es el de los resultados.

SIN TEXTO

Partida	Clave del Compendio Nacional de Insumos para la Salud	Denominación	Norma
1	010.000.1050.01	Insulina humana. Suspensión Inyectable Acción INTERMEDIA NPH Cada ml contiene: Insulina humana isófana (origen ADN recombinante) 100 UI ó Insulina zinc isófana humana (origen ADN recombinante) 100 UI Envase con un frasco ampula con 10 ml.	NOM-059-SSA1-2015 NOM-072-SSA1-2012 NOM-073-SSA1-2015 NOM-164-SSA1-2015 NOM-177-SSA1-2013 NOM-220-SSA1-2016

Manifestando mi conformidad de que cuando el administrador del contrato o pedido lo determine procedente, los bienes 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



DIEGO FRANCISCO ENCINAS LUNA
REPRESENTANTE LEGAL



CERTIFICADO
DE EMPRESA
ESPECIALIZADA
LIEPC-EE-0016-201

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

SIN TEXTO

REGISTRO BANCARIO DE PAGO DE CONTRIBUCIONES
PRODUCTOS Y APROVECHAMIENTOS FEDERALES

PAGINA 1 DE 1

PLAZA: [REDACTED]
SUCURSAL: [REDACTED]
Cuenta Bancaria: [REDACTED]
Denominación o Razon Social: BIOSISTEMAS Y SEGURIDAD PRIVADA, S.A. DE C.V.
Fecha y Hora del Pago: 20/11/2022 10:47 hrs.
Clave de Pago: [REDACTED]
Cuenta Bancaria: [REDACTED]
Total Efectivamente Pagado: \$90,989
Dependencia: 55 COM FED PARA LA PROT CONTRA RIESGOS SANITARIOS

POR LOS SIGUIENTES CONCEPTOS:

DERECHOS, PRODUCTOS Y APROVECHAMIENTOS

Clave de Referencia del CPA: [REDACTED]
Cadena de la Dependencia: [REDACTED]
Importe: 90,989

CANTIDAD PAGADA ----- 90,989

CADENA ORIGINAL : [REDACTED]

SELLO DIGITAL : [REDACTED]

ESTIMADO CLIENTE VERIFIQUE QUE LOS DATOS SEAN CORRECTOS,
SOLO EL DIA DEL PAGO ESTAMOS AUTORIZADOS A CORREGIR.

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FISICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: NOMBRE DE BANCO, PLAZA, SUCURSAL, CUENTA BANCARIA, LLAVE DE PAGO, CADENA ORIGINAL Y SELLO DIGITAL, 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

0651-01
[REDACTED]
[REDACTED]
29 NOV 2022
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

71000277

SIN TEXTO

HOJA DE AYUDA PARA EL PAGO EN VENTANILLA BANCARIA
DERECHOS PRODUCTOS Y APROVECHAMIENTOS

RFC: BSP091210BA1	CURP:
Apellido paterno:	
Apellido materno:	
Nombre(s):	
Denominación o razón social: BIOSISTEMAS Y SEGURIDAD PRIVADA, S.A. DE C.V.	

Clave: 55	Dependencia: COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
-----------	--

Marque con una X

<input type="checkbox"/> No aplica periodo	<input type="checkbox"/> Mensual	<input type="checkbox"/> Bimestral	<input type="checkbox"/> Trimestral	<input type="checkbox"/> Cuatrimestral	<input type="checkbox"/> Semestral	<input type="checkbox"/> Del ejercicio
--	----------------------------------	------------------------------------	-------------------------------------	--	------------------------------------	--

Periodo:	Ejercicio:
Ejemplo trimestral: 1 Enero-Marzo	AAAA

CLAVE DE REFERENCIA

5 5 4 0 0 1 0 7 1

CADENA DE LA DEPENDENCIA

0 0 0 4 0 0 4 0 1 0 0 0 0



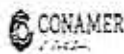
Concepto	DPA	IVA ACTOS ACCIDENTALES
Importe	\$ 90,989	\$
Parte actualizada	\$	\$
Recargos	\$	\$
Multa por corrección fiscal	\$	\$
Cantidad a pagar	\$ 90,989	\$

Total a pagar	\$ 90,989
---------------	-----------

ESTA HOJA NO ES UN COMPROBANTE OFICIAL DE PAGO, POR LO CUAL NO SERÁ SELADA POR EL CAJERO
EL PAGO SE VERÁ REFLEJADO AL MENOS 48 HORAS HÁBILES DESPUÉS DE REALIZADO, CONFORME AL ESQUEMA DE OPERACIÓN PARA VALIDACIÓN DE PAGOS ESTABLECIDO POR EL SERVICIO DE ADMINISTRACIÓN TRIBUTARIA Y LA SECRETARÍA DE LA FUNCIÓN PÚBLICA. UNA VEZ VALIDADO, PODRÁ AGENDAR SU CITA



GOBIERNO DE MEXICO



Calle Oklahoma No. 14, Col. Nápoles, CP. 03810, México, D.F. Tel: 5080 5200

SIN TEXTO

Hermosillo Sonora., a 21 de septiembre de 2022.

DR. ALEJANDRO SV ARCH PÉREZ
COMISIONADO FEDERAL
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
PRESENTE

Asunto: Solicitud de Permiso Sanitario de Importación

Por medio de la presente, le enviamos un cordial saludo, a nombre de mi representada BIOSISTEMAS Y SEGURIDAD S.A. DE C.V., con domicilio en Carretera a la Colorada KM3 S/N, PARQUE INDUSTRIAL DE HERMOSILLO, HERMOSILLO, SONORA, C.P. 83299; solicitamos un Permiso Sanitario de Importación, con fundamento en el Apartado V del ACUERDO por el que se modifica la denominación y diversas disposiciones del "Acuerdo por el que se reconocen como equivalentes los requisitos establecidos en los artículos 161 Bis, 167, 169, 170 y 177 del Reglamento de Insumos para la Salud y a los procedimientos de evaluación técnica realizados por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios para el otorgamiento del registro sanitario de los insumos para la salud a que se refieren los artículos 2o., fracciones XIV, XV, incisos b y c y 166, fracciones I, II y III del Reglamento de Insumos para la Salud; en relación con los artículos 222 y 229 de la Ley General de Salud, los requisitos solicitados y procedimientos de evaluación realizados; así como la importación de medicamentos con o sin registro sanitario en México, dirigido a cualquier enfermedad o padecimiento, que estén autorizados por las siguientes autoridades reguladoras: Agencia Suiza para Productos Terapéuticos-Swissmed, Comisión Europea, Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos de América, Ministerio de Salud de Canadá, Administración de Productos Terapéuticos de Australia, Agencias Reguladoras de Referencia OPS /OMS; precalificados por el Programa de Precalificación para Medicamentos y Vacunas de la Organización Mundial de la Salud o Agencias Reguladoras miembros del Esquema de Cooperación de Inspección Farmacéutica", publicado el 28 de enero de 2020. En virtud de que el producto a importar es fabricado en UCRANIA, el cual es miembro de Agencias Reguladoras miembros del Esquema de Cooperación de Inspección Farmacéutica (PICS),

El producto a importar es:

Insulina Humana Suspensión Inyectable NPH Insulina zinc Isófana humana (origen ADN recombinante) 100UI Envase con un frasco ampula con 100 mL.

Lo anterior, para satisfacer la demanda nacional de este insumo para la salud, y que, de esta forma, se evite que se genere un desabasto en hospitales. Esta solicitud se realiza al amparo de la licitación que hemos obtenido del INSABI, se anexa el oficio No. INSABI-UCNAMEM-COPA-762-2022, en donde se nos notifica la adjudicación de la *Insulina Humana Suspensión Inyectable NPH Insulina zinc Isófana humana (origen ADN recombinante) 100UI Envase con un frasco ampula con 100 mL.*

Para ello adjuntamos:

- a. Comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos y conforme a la homoclave COFEPRIS-01-009-C

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

10/10/2025 10:00 AM

10/10/2025 10:00 AM

10/10/2025 10:00 AM

SIN TEXTO

10/10/2025 10:00 AM

10/10/2025 10:00 AM

10/10/2025 10:00 AM

10/10/2025 10:00 AM

- b. Aviso de Funcionamiento, de almacén de venta o distribución.
- c. Aviso de responsable sanitario.
- d. Registro sanitario vigente emitido por el Ministerio de Salud de Ucrania, en este punto consideramos importante hacer las siguientes aclaraciones:
 - d.1 Recordar que el Ministerio de Salud de Ucrania es la autoridad responsable de la emisión de los Registros en Ucrania y la State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control (**SMDC**), es la encargada de validar las buenas prácticas de manufactura, siendo esta una Agencia Reguladora mencionada en el Acuerdo en el cual estamos fundamentando nuestra petición.
 - d.2 El registro con numero de autorización /1155/01/01 emitido para el producto HUMODAR B 100R indica que la sustancia activa es 1mL de suspensión inyectable que contiene 100 UI de Insulina Humana recombinante (100% **protamina-insulina** cristalina), sin embargo, adjuntamos una carta del fabricante donde se aclara que es equivalente a la insulina requerida en la licitación. Lo anterior porque el INSABI solicita Insulina Humana NPH siglas en inglés para Neutral Protamine Hagedorn (**Protamina Neutral Hagerdorn**). Para reforzar lo anterior adjuntamos también captura de pantalla de ANVISA (miembro PICS), en el que puede observar que la denominación autorizada es Insulina Humana Recombinante NPH con numero de registro 11063119, así como en anexo adjuntamos copia del Diario Oficial de Brasil, en donde se observa que la empresa Fundacao Oswaldo Cruz, con numero de Registro 33.781.055/0001-35, es el titular del producto fabricado por la empresa en Ucrania de la cual mi representada importara el producto licitado. En este punto consideramos importante mencionar que en este documento la razón Social que se observa es PJSC Indar, que es la razón reducida de PrJSC INDRA o Private Joint-Stock Company "On the Production of Insuline" "INDAR".
 - d.3 Adjuntamos Marbetes de los empaques con los que se importara la Insulina HUMODAR B 100R, la cual corresponde a lo solicitado en el oficio de adjudicación del INSABI.
- e. Instrumento público en el que se acredita la personalidad jurídica del promovente.
- f. Carta bajo protesta en la que el titular o representante legal del registro del medicamento en el extranjero, se compromete a decir verdad que se apega al presente Acuerdo y que se compromete a someter el trámite para el Registro Sanitario en el

término de 10 días hábiles posteriores a la primera importación, en la que además señale el número de la adjudicación de la institución pública adquirente.

Con base en lo anterior, presentamos el siguiente **PETITORIO**:

UNICO: Se considere que nuestra solicitud se fundamenta en el Acuerdo de fecha del 22 de junio de 2021, el cual indica que el tiempo de atención para permisos de importación de medicamentos e insumos se reducirá a un tercio de su plazo legal, con base en lo anterior se emita el Permiso de Importación 15 días.

Atentamente:



Lic. Diego Francisco Encinas Luna
Representante Legal
Biosistemas y Seguridad Privada S.A. de C.V.

El presente documento es una copia de un documento original que se encuentra en el archivo de la...

El presente documento es una copia de un documento original que se encuentra en el archivo de la...

El presente documento es una copia de un documento original que se encuentra en el archivo de la...

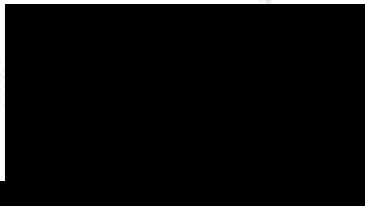
SIN TEXTO

5 de Septiembre 2022

BIOSISTEMAS Y SEGURIDAD PRIVADA AS DE CV
DIEGO FRANCISCO ENCINAS LUNA
REPRESENTANTE LEGAL
PRESENTE

Les informamos que debido a problemas de suministro de materia prima nuestra planta tiene problemas para vender en este momento la cantidad de insulina **WOSULIN®-N Insulina Isofana** para ustedes. También les comentamos que hasta no quede resuelto nuestro registro sanitario en México podremos volver a mandar este producto para ese país.

Gracias por su comprensión



CRE-MG: 9821

Fabricado por: Woelkhardt Limited, - Aurangabad - India,
Importado por: Gerais Com. e Imp. de Materiais e Equipamentos Médicos Ltda.
Av. Cristiano Machado, 640 / Sala 1507 / Sagrada Família
CEP: 31030-514 - Belo Horizonte - MG
C.N.P.J.: 04.491.780/0001-70

WNR3 Rev. Julho 2020

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FÍSICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: NOMBRE, FIRMA Y 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



1990

1990

1990

1990

1990

SIN TEXTO

1990

1990



Oklahoma Núm. 14, Nápoles, Alcaldía Benito Juárez, Ciudad de México, C.P. 03810

Permiso Sanitario de Importación de Insumos		Fecha Expedición: 14 de noviembre de 2022						
Número de autorización: 0402600200420224006004682		Vigencia: Desde: 14/11/2022 Hasta: 13/05/2023						
Con fundamento en el Artículo 39 fracciones III y XV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, en los Artículos 194 y 283 de la Ley General de Salud, Artículo 14 del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios y sin interferir con las disposiciones de otras Dependencias Oficiales, se autoriza la Importación.								
IMPORTADOR BIOSISTEMAS Y SEGURIDAD PRIVADA SA DE CV BSP091210BA1		RAZON SOCIAL: BIOSISTEMAS Y SEGURIDAD PRIVADA SA DE CV DOMICILIO DE ESTABLECIMIENTO: CARRETERA A LA COLORADA KM 3 S/N, PARQUE INDUSTRIAL DE HERMOSILLO, HERMOSILLO, HERMOSILLO, SONORA MÉXICO, CP 83299						
DOMICILIO FISCAL: CARRETERA A LA COLORADA KM 3, SIN NUMERO, PARQUE INDUSTRIAL, PARQUE INDUSTRIAL HERMOSILLO, HERMOSILLO, SONORA, MEXICO (ESTADOS UNIDOS MEXICANOS) CP 83299		REGIMEN: Definitivos	ADUANA: AEROPUERTO INT. DE LA CD DE MEXICO					
Fabricante(s):	PrJSC EN LA PRODUCCIÓN DE INSULINA INDAR, Zroshuvalna str, 5, KYIV, UCRANIA, CP 02099							
Destinatario(s):	BIOSISTEMAS Y SEGURIDAD PRIVADA SA DE CV, CARRETERA A LA COLORADA KM 3, SN, PARQUE INDUSTRIAL HERMOSILLO, HERMOSILLO, HERMOSILLO, SONORA, MEXICO (ESTADOS UNIDOS MEXICANOS), CP 83299							
Proveedor(s):	Private Joint-Stock Company On the Production of Insuline INDAR, Zroshuvalna str, 5, KYIV, UCRANIA, CP 02099							
Facturador(s):	PrJSC INDAR, Zroshuvalna str, 5, KYIV, UCRANIA, CP 02099							
Producto Terminado o Materia Prima a Importar.								
NOMBRE	ORIGEN	PROCEDENCIA	CANTIDAD	UNIDAD	PRESENTACIÓN	FRACCIÓN	REG. SAN.	CANT/UMT
HUMODAR B 100R INSULINA HUMANA NPH	UKR	POL TUR, UKR	1999255	Caja	CAJA DE CARTON CON 1 FRASCO CON 10 ML	30043102	-	54675/ Kilogramo
Destinados para:	VENTA							

SIN TEXTO

Okiahoma Núm. 14, Nápoles, Alcaldía Benito Juárez, Ciudad de México, C.P. 03810

Restricciones:**Observaciones:**

*SE EMITE EL PRESENTE PERMISO DE CONFORMIDAD CON EL ACUERDO POR EL QUE SE MODIFICA LA DENOMINACIÓN Y DIVERSAS DISPOSICIONES DEL "ACUERDO POR EL QUE SE RECONOCEN COMO EQUIVALENTES LOS REQUISITOS ESTABLECIDOS EN LOS ARTÍCULOS 161 BIS, 167, 169, 170 Y 177 DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD Y A LOS PROCEDIMIENTOS DE EVALUACIÓN TÉCNICA REALIZADOS POR LA COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS PARA EL OTORGAMIENTO DEL REGISTRO SANITARIO DE LOS INSUMOS PARA LA SALUD A QUE SE REFIEREN LOS ARTÍCULOS 2o., FRACCIONES XIV, XV, INCISOS B Y C Y 166, FRACCIONES I, II Y III DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD; EN RELACIÓN CON LOS ARTÍCULOS 222 Y 229 DE LA LEY GENERAL DE SALUD, LOS REQUISITOS SOLICITADOS Y PROCEDIMIENTOS DE EVALUACIÓN REALIZADOS; ASÍ COMO LA IMPORTACIÓN DE MEDICAMENTOS CON O SIN REGISTRO SANITARIO EN MÉXICO, DIRIGIDO A CUALQUIER ENFERMEDAD O PADECIMIENTO, QUE ESTÉN AUTORIZADOS POR LAS SIGUIENTES AUTORIDADES REGULADORAS: AGENCIA SUIZA PARA PRODUCTOS TERAPÉUTICOS-SWISSMED, COMISIÓN EUROPEA, ADMINISTRACIÓN DE ALIMENTOS Y MEDICAMENTOS DE LOS ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, MINISTERIO DE SALUD DE CANADÁ, ADMINISTRACIÓN DE PRODUCTOS TERAPÉUTICOS DE AUSTRALIA, AGENCIAS REGULADORAS DE REFERENCIA OPS/OMS; PRECALIFICADOS POR EL PROGRAMA DE PRECALIFICACIÓN PARA MEDICAMENTOS Y VACUNAS DE LA ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD O AGENCIAS REGULADORAS MIEMBROS DEL ESQUEMA DE COOPERACIÓN DE INSPECCIÓN FARMACÉUTICA", PUBLICADO EL 28 DE ENERO DE 2020 (DOF, 22 DE JUNIO DE 2021).

ATENTAMENTE

ABEL GARCIA GROZCO

DIRECTOR EJECUTIVO DE AUTORIZACIONES DE
COMERCIO INTERNACIONAL Y PUBLICIDAD

En ejercicio de la facultad delegada por artículo sexto
fracción I, del Acuerdo por el que se delegan las
facultades que se señalan, en los órganos
administrativos que en el mismo se indican, publicado
con fecha 7 de Abril de 2010 en el DOF.

GMR

Cadena original. Información del documento oficial que se presenta que declara:

[0402600200420224006004682|260204|11/11/2022|17:59:41|BSP091210BA|BIOSISTEMAS Y SEGURIDAD PRIVADA SA DE
CV|GAOA7402021D0|ABEL|GARCIA|GROZCO|DIRECTOR EJECUTIVO DE AUTORIZACIONES DE COMERCIO
INTERNACIONAL Y PUBLICIDAD|En ejercicio de la facultad delegada por artículo sexto fracción I, del Acuerdo por el que
se delegan las facultades que se señalan, en los órganos administrativos que en el mismo se indican, publicado con
fecha 7 de Abril de 2010 en el DOF.|14/11/2022|0402600200420224006004682|14/11/2022|13/05/2023|COMISIÓN DE

SIN TEXTO

Oklahoma Núm. 14, Nápoles, Alcaldía Benito Juárez, Ciudad de México, C.P. 03610

AUTORIZACIÓN SANITARIA|Oklahoma,Núm. 14,CIUDAD DE MÉXICO|Definitivos|AEROPUERTO INT. DE LA CD DE MEXICO|PrJSC EN LA PRODUCCIÓN DE INSULINA INDAR|Zroshuvaina str|S|UCRANIA|02099|Private Joint-Stock Company On the Production of Insulin INDAR|Zroshuvaina str|S|UCRANIA|02099|PrJSC INDAR|Zroshuvaina str|S|UCRANIA|02099|BIOSISTEMAS Y SEGURIDAD PRIVADA SA DE CV|CARRETERA A LA COLORADA KM 3|SN|SONORA|MEXICO (ESTADOS UNIDOS MEXICANOS)|PARQUE INDUSTRIAL HERMOSILLO|HERMOSILLO|83299|MEDICAMENTOS/ FARMACO|UCRANIA|POLONIA (REPUBLICA DE),TURQUIA (REPUBLICA DE),UCRANIA|1999255|Caja|CAJA DE CARTON CON 1 FRASCO CON 10 ML|30043102|54675|Kilogramo|Aceptado|Con fundamento en el Artículo 39 fracciones III y XV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, en los Artículos 194 y 283 de la Ley General de Salud, Artículo 14 del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios y sin interferir con las disposiciones de otras Dependencias Oficiales, se autoriza la Importación.|[193421154|VENTA|SE EMITE EL PRESENTE PERMISO DE CONFORMIDAD CON EL ACUERDO POR EL QUE SE MODIFICA LA DENOMINACIÓN Y DIVERSAS DISPOSICIONES DEL ACUERDO POR EL QUE SE RECONOCEN COMO EQUIVALENTES LOS REQUISITOS ESTABLECIDOS EN LOS ARTÍCULOS 161 BIS, 167, 169, 170 Y 177 DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD Y A LOS PROCEDIMIENTOS DE EVALUACIÓN TÉCNICA REALIZADOS POR LA COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS PARA EL OTORGAMIENTO DEL REGISTRO SANITARIO DE LOS INSUMOS PARA LA SALUD A QUE SE REFIEREN LOS ARTÍCULOS 2o., FRACCIONES XIV, XV, INCISOS B Y C Y 166, FRACCIONES I, II Y III DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD; EN RELACIÓN CON LOS ARTÍCULOS 222 Y 229 DE LA LEY GENERAL DE SALUD, LOS REQUISITOS SOLICITADOS Y PROCEDIMIENTOS DE EVALUACIÓN REALIZADOS; ASÍ COMO LA IMPORTACIÓN DE MEDICAMENTOS CON O SIN REGISTRO SANITARIO EN MÉXICO, DIRIGIDO A CUALQUIER ENFERMEDAD O PADECIMIENTO, QUE ESTÉN AUTORIZADOS POR LAS SIGUIENTES AUTORIDADES REGULADORAS: AGENCIA SUIZA PARA PRODUCTOS TERAPÉUTICOS-SWISSMED, COMISIÓN EUROPEA, ADMINISTRACIÓN DE ALIMENTOS Y MEDICAMENTOS DE LOS ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, MINISTERIO DE SALUD DE CANADÁ, ADMINISTRACIÓN DE PRODUCTOS TERAPÉUTICOS DE AUSTRALIA, AGENCIAS REGULADORAS DE REFERENCIA OPS/OMS; PRECALIFICADOS POR EL PROGRAMA DE PRECALIFICACIÓN PARA MEDICAMENTOS Y VACUNAS DE LA ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD O AGENCIAS REGULADORAS MIEMBROS DEL ESQUEMA DE COOPERACIÓN DE INSPECCIÓN FARMACÉUTICA", PUBLICADO EL 28 DE ENERO DE 2020 (DOF, 22 DE JUNIO DE 2021).|GMR|]

Sello digital del autorizador del documento oficial:

EedCl/FYTM9SVxTzaiFh6TPU+/P1Hp+RvDcrONUzUIEY4wVuRJKLSj8sQxbscxlkiJoAW0hFB1v5
aBZQOAWtGMMy3Qqib+eEau3yAsaSbGTJK4Sd0xDFQdp1xmWCj1SM37dkoz84JtByV9oagqchBgCgJ
pwRqZQq0YpNdHRVvgJLe8c2XQI70nYf3MCuEjNlua7q8fVGcriOwu/F0N3uiOYkpvutwoAyJDzuy
AxO6vdZwOQ0ntmOOq+qFr8oicT8dqQwPEb3coi|GPaBqIs3aVyseCaDmfv5tTuGneyw+PuMuatxj
kkb1eNQT86aIYEVYXxwgMOOR5e7kKfP7Vygxw==

**SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S)
FÍSICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: 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**



SIN TEXTO

CM-1



GOBIERNO DE MEXICO



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.

Of N° 09 53 84 61 1CFD/12484/2022

Ciudad de México, a 8 de diciembre de 2022

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 095384611800/2022008477, la elaboración y formalización de un convenio para realizar la inclusión de registro sanitario para la clave 010 000 1050 01 02 adjudicada en el contrato número **U220373**, signado con la empresa **Biosistemas en Seguridad Privada, 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 del convenio solicitado, 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

Blanca Beatriz Vergara Murillo
Lider de Proyectos C

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

Durango No. 291, Piso 6, Col. Roma Norte, Demarcación Territorial Cuauhtémoc, C.P. 06700, CDMX. Tel (55) 57 26 17 00
ext.14237 www.imss.gob.mx

RECEIVED
09 DIC 2022
COORDINACIÓN DE ADQUISICIONES Y CONTRATACIÓN DE SERVICIOS
PLANEACIÓN



SIN TEXTO

SOLICITUD DE INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO.

CDMX, a 29 de Noviembre de 2022

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

Diego Francisco Encinas Luna en mi carácter de Representante Legal de la empresa Biosistemas y Seguridad Privada S.A de C.V, en apego al numeral 19.2 de los términos y condiciones del procedimiento de AA-012M7B997-E68-2022, contenidas en el anexo del contrato número U220373, solicito a usted la inclusión del registro sanitario, así como la suscripción del convenio modificatorio correspondiente para la clave del contrato que se detallan a continuación:

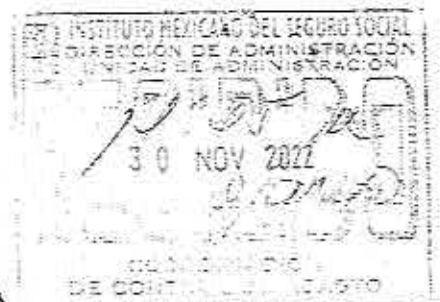
Para lo cual integro la siguiente documentación e información.

Clave del contrato	Clave del lote	Clave del producto	Clave del fabricante	Clave del país	Clave del lote	Clave del lote	Clave del lote	Clave del lote	Clave del lote	Clave del lote	Clave del lote	Clave del lote	Clave del lote	Clave del lote
U220373	10	0	1090	1	2	EN TRAMITE	UCRANIA	N/A	INCLUIDA	INCLUIDA	INCLUIDA	INCLUIDO	N/A	

Lo anterior para la inclusión de marca y así cumplir con el abasto del contrato mencionado.

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

PROTESTO LO NECESARIO

DIEGO FRANCISCO ENCINAS LUNA
REPRESENTANTE LEGAL
BIOSISTEMAS Y SEGURIDAD PRIVADA, S.A. DE C.V.
RFC BSP091210BA1


SIN TEXTO