**FORMATO DE CUMPLIMIENTO DE NORMAS APLICABLE PARA LAS CLAVES DEL GRUPO 060, 070 Y 080 DEL COMPENDIO NACIONAL DE INSUMOS PARA LA SALUD, DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO PARA CLAVES QUE REQUIEREN ESTE, Y DEL FABRICANTE PARA CLAVES QUE NO REQUIEREN REGISTRO SANITARIO**

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

\_\_\_\_\_\_de\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_de\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Instituto Mexicano del Seguro Social**

**P r e s e n t e.**

El suscrito **(Nombre)\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**, en mi calidad de Representante Legal o persona que cuenta con facultades para comprometer a la empresa **(Nombre o Razón Social del Titular del Registro Sanitario o Representante Legal del Titular del Registro Indicado en éste)**, manifiesto que para las claves y registros sanitarios que oferta **(Nombre o Razón Social del Oferente)** en el evento de licitación **(indicar el número de evento)** y que se contienen en el Anexo, “Propuesta Técnica”, cumplen con:

Ley General de Salud, en los artículos aplicables, Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y sus suplementos, en las Normas Oficiales Mexicanas, Normas Mexicanas, Normas Internacionales, específicamente para las claves del grupo 010: **NOM-072-SSA1-2012**, Etiquetado de medicamentos y de remedios herbolarios; **NOM-059-SSA1-2015**, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos, Etiquetado de medicamentos y de remedios herbolarios; **NOM-073-SSA1-2015**, Estabilidad de fármacos y medicamentos, así como remedios herbolarios; **NOM-164-SSA1-2015**, Buenas prácticas de fabricación para fármacos y Norma Oficial Mexicana **NOM-220-SSA1-2016**, Instalación y Operación de la Farmacovigilancia, así como con las especificaciones técnicas del IMSS y a falta de éstas, de acuerdo a las especificaciones técnicas del fabricante; así como con las especificaciones técnicas del IMSS y a falta de éstas, de acuerdo a las especificaciones técnicas del fabricante de conformidad con lo establecido en el artículo 60, Fracción III de la Ley de Infraestructura de la Calidad; o bien, deberán cumplir con las características y especificaciones requeridas en la presente Convocatoria, por la(s) clave(s) en la(s) que participe y a falta de estas las especificaciones técnicas del fabricante.

De igual manera, manifiesto que:

* En el proceso de fabricación, almacenamiento y distribución se cumple con las disposiciones aplicables de la Ley General de Salud, y Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y sus suplementos
* En todos los casos, cuando el Instituto Mexicano del Seguro Social lo determine procedente se compromete a realizar pruebas de funcionalidad y/o pruebas en un laboratorio tercero autorizado por la COFEPRIS.
* Las descripciones y presentaciones ofertadas se apegan de manera estricta a la contenida en el Compendio Nacional de Insumos para la Salud vigente.

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**NOMBRE Y FIRMA**

**DEL REPRESENTANTE LEGAL DEL**

**TITULAR DEL REGISTRO INDICADO EN ÉSTE O FABRICANTE.**