



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
012000991117423-034-00
REGISTRO SAI
U230723**

PRIMER CONVENIO MODIFICATORIO AL CONTRATO ABIERTO NÚMERO 012000991117423-034-00 REGISTRO SAI U230723 PARA LA "ADQUISICIÓN CONSOLIDADA DE 763 CLAVES DE MEDICAMENTOS Y 377 DE MATERIAL DE CURACIÓN Y AUXILIARES DE DIAGNÓSTICO PARA EL EJERCICIO FISCAL 2024", QUE CELEBRAN POR UNA PARTE EL INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL, EN LO SUCESIVO "EL INSTITUTO", REPRESENTADO POR LA C. ELVIA ASCENCIO MILLÁN, EN SU CARÁCTER DE TITULAR DE LA COORDINACIÓN TÉCNICA DE BIENES Y SERVICIOS Y APODERADA LEGAL, Y POR LA OTRA, LA EMPRESA DENOMINADA ELEMENTCO, S.A.P.I. DE C.V., EN LO SUCESIVO "EL PROVEEDOR", REPRESENTADA POR LA C. CLAUDIA RUEDA CABRERA, EN SU CARÁCTER DE REPRESENTANTE LEGAL, Y A QUIENES DE MANERA CONJUNTA SE LES REFERIRÁN COMO "LAS PARTES", AL TENOR DE "LOS ANTECEDENTES, DECLARACIONES Y CLÁUSULAS SIGUIENTES:

ANTECEDENTES

- I.- Con fecha 1 de diciembre de 2023, "**LAS PARTES**" celebraron el contrato número **012000991117423-034-00**, registro SAI **U230723**, derivado del procedimiento de Licitación Pública Internacional Abierta Electrónica número **LA-12-512-012000991-I-174-2023**, cuyo objeto consiste en la **ADQUISICIÓN CONSOLIDADA DE 763 CLAVES DE MEDICAMENTOS Y 377 DE MATERIAL DE CURACIÓN Y AUXILIARES DE DIAGNÓSTICO PARA EL EJERCICIO FISCAL 2024**, con una vigencia a partir del 1 de enero de 2024 y hasta el 31 de diciembre de 2024, conforme a lo establecido en los anexos que forman parte integral del mismo, el cual en lo sucesivo se denominará "**EL CONTRATO**".
- II.- En la Cláusula **SÉPTIMA** de "**EL CONTRATO**", "**LAS PARTES**" acordaron que dicho instrumento jurídico podría ser modificado durante la vigencia del mismo, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 52 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público.
- III.- A través del oficio número **09 53 84 61 1800/20240003113** de fecha **27 de mayo de 2024**, recibido el 31 de mayo de 2024, el Titular de la Coordinación de Control de Abasto, en apego a lo dispuesto en el artículo 52 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, solicitó al Titular de la Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios la elaboración del presente Convenio Modificatorio, manifestando la justificación y soporte documental correspondiente al determinar la procedencia de la petición formulada por "**EL PROVEEDOR**", mismo que se agrega al **Anexo 1 (uno)** del presente instrumento jurídico.

DIVISIÓN DE CONTRATOS
NIVEL CENTRAL

Página 1

"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
012000991117423-034-00
REGISTRO SAI
U230723

- IV.-** Por oficio número **09 53 84 61 1CFD/005441/2024** de fecha **06 de junio de 2024**, recibido **07 de junio de 2024**, 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.
- V.-** 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 de la Titular de la División de Bienes Terapéuticos, se elabora el presente convenio modificatorio en apego a lo dispuesto en el artículo 52 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público.

DECLARACIONES

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

I. "EL INSTITUTO" declara que:

- I.1** Es un Organismo Descentralizado de la Administración Pública Federal con personalidad jurídica y patrimonio propios, que tiene a su cargo la organización y administración del Seguro Social, como un servicio público de carácter nacional, en términos de los artículos 4° y 5° de la Ley del Seguro Social.
- I.2** Conforme a lo dispuesto por el artículo 268 A de la Ley de Seguro Social, acredita su personalidad mediante el testimonio de la Escritura Pública 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; 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, la **C. Elvia Ascencio Millán, Titular de la Coordinación Técnica de Bienes y Servicios y Apoderada Legal**, con **R.F.C. [REDACTED]** es la servidora pública que cuenta con facultades legales para celebrar el presente Convenio Modificatorio, quien podrá ser sustituida en cualquier momento en su cargo o funciones, sin que por ello, sea necesario celebrar un convenio modificatorio.
- I.3** Comparece a la firma de este Convenio Modificatorio, como Área Consolidadora y Representante de los Administradores de **"EL CONTRATO"**, el Titular de la Coordinación de Control de Abasto.

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
012000991117423-034-00
REGISTRO SAI
U230723**

II. "EL PROVEEDOR" declara que:

II.1 Bajo protesta de decir verdad, la personalidad y facultades con que se ostentó en "**EL CONTRATO**" no han sido modificadas, limitadas o revocadas, por lo que actúa en este acto a través de la **C. CLAUDIA RUEDA CABRERA** en su carácter de **REPRESENTANTE LEGAL**.

III. "LAS PARTES" declaran que:

III.1 Es su voluntad celebrar el presente Convenio Modificadorio, a efecto de incluir el Certificado de República Islámica de Irán Ministerio de Salud y Educación Médica para la clave **010 000 4229 00 00**. Lo anterior, con fundamento en lo establecido en el artículo 52, párrafo cuarto, de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, así como lo señalado en la Cláusula **Séptima** de "**EL CONTRATO**".

III.2 Se reconocen mutuamente la personalidad con la que comparecen a la formalización del presente Convenio Modificadorio, misma que está debidamente acreditada, sin que exista modificación, revocación o limitación alguna que manifestar.

III.3 En el presente Convenio Modificadorio, no se realizan modificaciones que se refieran a precios, anticipos, pagos progresivos, especificaciones y, en general, cualquier cambio que implique otorgar condiciones más ventajosas a "**EL PROVEEDOR**" comparadas con las establecidas originalmente.

Expuesto lo anterior, "**LAS PARTES**" celebran el presente Convenio Modificadorio de conformidad con las siguientes:

CLÁUSULAS

PRIMERA.- "LAS PARTES" acuerdan incluir el Certificado de República Islámica de Irán Ministerio de Salud y Educación Médica para la clave 010 000 4229 00 00, como se observa a continuación:

Clave	Marca o denominación distintiva	Denominación genérica	Certificado de	Titular del Registro Sanitario	País de Origen a incluir
010 000 4229 00 00	L-ASPARAGIN	L- ASPARAGIN ASA POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE E 10,000 U.I.	República Islámica de Irán Ministerio de Salud y Educación Médica número 48809538728 61715 No. Certificado IR-1400/A/08	BETA DRUGS LIMITED	INDIA

DIVISIÓN DE CONTRATOS
NIVEL CENTRAL

Página 3



**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
012000991117423-034-00
REGISTRO SAI
U230723**

SEGUNDA. - “**EL PROVEEDOR**” se obliga a realizar el endoso modificatorio correspondiente a la póliza de fianza de garantía de cumplimiento, de conformidad con lo establecido en el último párrafo del artículo 91 del Reglamento de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, misma que deberá entregar dentro de los 10 (diez) días naturales posteriores a la firma del presente instrumento jurídico.

Asimismo, se obliga a seguir proporcionando y cumplir los requerimientos y garantías que se establecen en la cláusula **octava** de “**EL 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**”, por lo que subsisten en sus alcances y efectos legales las declaraciones, cláusulas y anexos del que forman parte integral del mismo.

CUARTA. - “**LAS PARTES**” manifiestan que, en la celebración del presente Convenio Modificatorio, no media error, dolo, lesión, violencia, mala fe, ni vicio alguno del consentimiento que pudiera invalidarlo o nulificarlo parcial o totalmente.

Por lo expuesto, “**LAS PARTES**” manifiestan estar conformes con las modificaciones pactadas y enteradas de las consecuencias, valor y alcance legal de cada una de las estipulaciones que el presente instrumento jurídico contiene, lo ratifican y firman en la Ciudad de México, el **07 de junio de 2024**, por duplicado, quedando un ejemplar en poder de “**EL PROVEEDOR**” y los restantes en poder de “**EL INSTITUTO**”.

**POR “EL INSTITUTO”
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO
SOCIAL**

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

**POR “EL PROVEEDOR”
ELEMENTCO, S.A.P.I. DE C.V.
R.F.C. ELE221209E71**

C. CLAUDIA RUEDA CABRERA
Representante Legal

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
Nº 1 (UNO)
AL CONTRATO
012000991117423-034-00
REGISTRO SAI
U230723**

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

En términos de lo dispuesto en el oficio No. 09 52 17 61 1B00/2023/0419 de fecha 07 de noviembre de 2023, 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]

~~RRSR/HR/JMLM/LPVV~~

LA PRESENTE FOJA ES PARTE INTEGRAL DEL CONVENIO MODIFICATORIO NÚMERO 1 (UNO) DEL CONTRATO ABIERTO NÚMERO 012000991117423-034-00, REGISTRO SAI U230723 PARA LA "ADQUISICIÓN CONSOLIDADA DE 763 CLAVES DE MEDICAMENTOS Y 377 DE MATERIAL DE CURACIÓN Y AUXILIARES DE DIAGNÓSTICO PARA EL EJERCICIO FISCAL 2024", QUE CELEBRAN EN 5 FOJAS ÚTILES, POR UNA PARTE "EL INSTITUTO" y "EL PROVEEDOR", CON FECHA 07 DE JUNIO DE 2024.

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

SIN TEXTO



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

**CONVENIO
MODIFICATORIO
N° 1 (UNO)
AL CONTRATO
012000991117423-034-00
REGISTRO SAI
U230723**

ANEXO 1

“REQUERIMIENTO Y SUSTENTO DEL CONVENIO”



GOBIERNO DE MEXICO



12/10/2024

JMCM CM1

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 ICFD/005441/2024

Ciudad de México, a 6 de junio de 2024

Lic. Humberto Rincón Juárez

Titular de la División de Contratos

Presente

277

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 095384611800/20240003113, la elaboración y formalización de un convenio modificatorio para realizar la inclusión de registro sanitario para la clave 010.000.4229.00.00, adjudicada en el contrato número 012000991117423-034-00, con registro en SAI U230723, signado con la empresa ELEMENTCO, S.A.P.I 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 envió los documentos atinentes.

No omito mencionar que la División de Bienes Terapéuticos, 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 Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público (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.

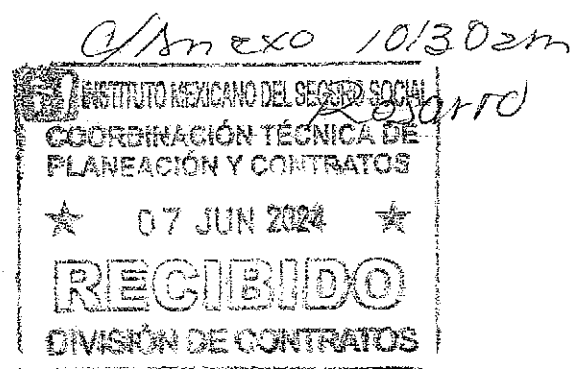
Sin más por el momento, le envío un cordial saludo.

Atentamente
Titular de la División

Mtra. Araceli Sánchez Vega

Elaboró

Roberto Eduardo Hernández García
Responsable de Proyecto A



ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

- C.c.p. Lic. José Gonzálo Badillo Merino- 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. (*)
Mtra. Karina del Rocío Sarmiento Castellanos. -Coordinación Técnica de Planeación. (*)
(*) copia enviada mediante Sistema Institucional de Control de Gestión de Correspondencia.



2024
Felipe Carrillo
PUERTO

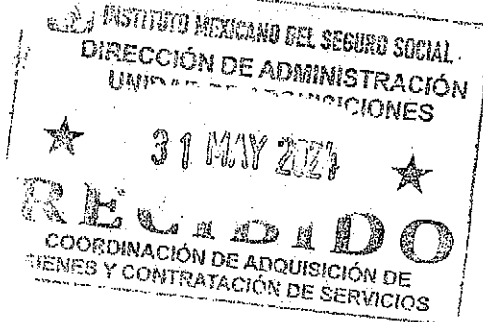
CINTELL NING



Of. N° 09 53 84 61 1800/2024000 **3113**

Ciudad de México, a 27 de mayo de 2024

Lic. José Gonzalo Badillo Marino
Titular de la Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios
Presente

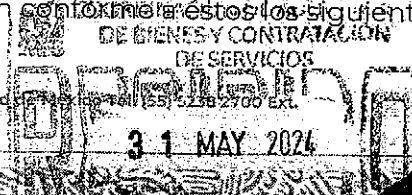


El que suscribe, en mi carácter de Titular de la Coordinación de Control de Abasto, área que cuenta con las facultades previstas en el numeral 7.1.1.2 del Manual de Organización de la Dirección de Administración y conforme a lo previsto en el numeral 4.17 y 5.4.13 de las Políticas, Bases y Lineamientos en Materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios; me dirijo a Usted, haciendo referencia al contrato número **U230723**, suscrito con el proveedor **ELEMENTCO, S.A.P.I. DE C.V.**

Al respecto, hago de su conocimiento que el proveedor antes indicado mediante escrito de fecha 12 de abril y alcancé de 15 de mayo de 2024, solicitó realizar inclusión de registro sanitario para la clave **010.000.4229.00.00 L-ASPARGINASA SOLUCION INYECTABLE. CADA FRASCO AMPULA CON POLVO CONTIENE: L- ASPARAGINASA 10,000 UI ENVASE CON 1 FRASCO AMPULA.** lo anterior, toda vez que indica que el su fabricante inicial no cuenta con producto de los bienes.

En este sentido y considerando que las condiciones de contratación consolidada sectorial que motivaron la adjudicación del contrato de referencia para los ejercicios 2023-2024 se observa que las claves en comento fueron adjudicadas al proveedor de mérito con base al "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. Y SU MODIFICACIÓN DEL 22 DE JUNIO DE 2021.

Se identifica que el Certificado de República Islámica de Irán Ministerio de Salud y Educación Médica que es motivo de inclusión cuya titularidad o fabricación pertenece a la empresa **BETA DRUGS LIMITED** tiene origen en la **INDIA**, y tienen conforma a estos los siguientes datos:



2024
Felipe Carrillo
PUERTO

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS



Table with 8 columns: No. de Contrato, Clave, Descripción, Marca o Denominación distintiva, Denominación genérica, Certificado de, Titular de registro sanitario o fabricante, País de Origen. Row 1: U230723, C:0 000 4229 00 00, L-ASPARGINASA SOLUCION INYECTABLE... L-ASPARAGIN, L- ASPARAGIN ASA POLVO LIOFILIZAD O PARA SOLUCION INYECTABLE 10,000 U.I., República Islámica de Irán, Ministerio de Salud y Educación Médica número 48809538728 6175 No. Certificado: IR-1400/A/08, BETA DRUGS LIMITED, INDIA

Considerando 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; y 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 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".

Con el propósito de formalizar convenio modificatorio que incluya en el Anexo 1 del instrumento jurídico U230723, las autorizaciones y titularidad señalados en el recuadro de la presente solicitud, con país de origen INDIA, marca o denominación distintiva L-ASPARAGIN, denominación genérica L- ASPARAGINASA POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCION INYECTABLE 10,000 U.I., se informan los motivos que dan origen a la presente solicitud:

- > La clave antes citada, es utilizada para Leucemia linfocítica aguda.
> El contrato motivo de la solicitud de convenio corresponde a la fuente de abasto adjudicada en el procedimiento de contratación consolidada complementaria 2024, el cual fue motivado en el incumplimiento de la fuente de abasto adjudicada en la compra bianual 2023-2024.
> Con el fin de garantizar la suficiencia de inventarios en los almacenes y farmacias para proporcionar atención a la población derechohabiente, incidir en la adecuada prestación de servicios médicos y en el cumplimiento de la obligación institucional de surtido en las Unidades Médicas del Instituto, se han generado solicitudes de órdenes de reposición al proveedor adjudicado y que presentan incumplimiento y/o atrasos en su entrega.
> 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 Desc concentrada y Unidades





Médicas de Alta Especialidad, adicionalmente a procedimientos de contratación de las áreas compradoras de éstos, en que se identifican precios de contratación superiores a los del contrato de referencia.

- La inclusión permitirá obtener mejores condiciones para el Estado, considerando que se recibirán bienes con autorización sanitaria, con base al Acuerdo indicado en el párrafo tercero del presente oficio, los cuales cumplen técnicamente, sin incrementos en precios, cumplimiento económico y con mayor oportunidad de atención, manteniéndose el mismo objeto y condiciones con las que se adjudicaron en el proceso de contratación.
El registro sanitario que se solicita incluir cumple con los requisitos técnicos, económicos y de normas del proceso de contratación que dio origen, conforme a los Resultados emitidos por la División de Evaluación de Tecnologías en Salud y por la División de Planeación de Bienes Terapéuticos.

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 de los administradores de contrato, se solicita la elaboración del convenio modificatorio en el que se incluya el Certificado de República Islámica de Irán Ministerio de Salud y Educación Médica indicada en el Acuerdo publicado el 28 de enero de 2024 y su modificación de fecha 22 de junio de 2021, país de origen, titular o fabricante de Certificado de República Islámica de Irán Ministerio de Salud y Educación Médica, y marca o denominación distintiva y denominación genérica indicadas 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 el cumplimiento de los requisitos técnicos que se establecen en el Anexo Técnico y/o los términos y condiciones.
Resultado Técnico de la Evaluación de Inclusión.
Dictamen de Normas.
Oficio número UNCP/700/TU/AD/270/2020.

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

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

Con copia para

- C.P. Eduardo Román 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 (*)

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS



SUN TEXNO

Elementco, S.A.P.I. de C.V.



Ciudad de México, a 15 de mayo de 2024

Mtro. Jorge de Anda García
Titular de la Coordinación de Control de Abasto
Instituto Mexicano del Seguro Social
Presente.

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FISICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: CORREO ELECTRONICO QUE NO ES DEL REPRESENTANTE LEGAL 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

En complemento a mi similar de fecha 12 de abril de 2024, a través del cual se solicita nos pueda incluir un registro sanitario alterno para la clave 010.000.4229.00 L-Asparaginasa. Solución Inyectable considerada en el contrato U230723.

Sobre el particular acompaño registro sanitario apostillado del país de origen, con su respectiva traducción al español, documento IFDA emitido por el Ministerio de Salud y Educación Médica de la Republica Islámica de Irán, Agencia Reguladora miembro del "Esquema de Cooperación de Inspección Farmacéutica" (PIC / S), tal y como lo refiere el ACUERDO publicado en el DOF el 28 de enero de 2020 (Modificación del 22 de junio de 2021), 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...

Asimismo, acompaño certificado de buenas practicas de fabricación del país de origen con su traducción al español.

En espera de contar con su amble respuesta que nos permita continuar con los trámites administrativos que al efecto procedan, quedo atenta.

MERC
12-47
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
UNIDAD DE ADMINISTRACIÓN

Protesto lo necesario

CLAUDIA RUEDA CABRERA
Representante Legal

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
UNIDAD DE ADMINISTRACIÓN
COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO

Con copia:

Mtra. Karina del Rocio Sarmiento Castellanos.- Titular de la Coordinación Técnica de Planeación

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

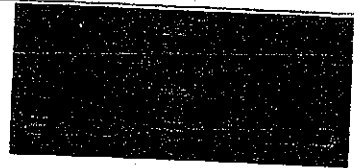
Handwritten notes and signatures, including '09:00 de Sec' and 'ML'.

CDA. CARLOS BAZAN No. 104, Interior B, COL. CARRIZALEJO, MUNICIPIO SAN PEDRO GARZA GARCIA, NUEVO LEÓN, C.P. 66254.

CORREO ELECTRONICO: clientes@elementco.mx TELÉFONO: 81 1290-4608

SIM TEXTO

Elementco, S.A.P.I. de C.V.



Ciudad de México, a 12 de abril de 2024

Mtro. Jorge de Anda García ✓
Titular de la Coordinación de Control de Abasto
Instituto Mexicano del Seguro Social
Presente.

Claudia Rueda Cabrera en mi carácter de representante legal de la empresa Elementco, S.A.P.I. de C.V.; y con relación al contrato U230723; mi representada resultado asignada entre otras con la clave 010.000.4229.00 L-Asparaginasa. Solución Inyectable, de conformidad con lo siguiente:

PARTIDA	CLAVE(S)	DESCRIPCIÓN	PRECIO ASIGNADO	CANTIDAD MÍNIMA	CANTIDAD MÁXIMA	DENOMINACIÓN DISTINTIVA	FABRICANTE	PROCEDENCIA
386	010.000.4229.00	L-Asparaginasa. Solución inyectable. Cada frasco ampula con polvo contiene: L-Asparaginasa 10000 UI Envase con 1 frasco ampula.	\$ 5,759.00	15,868	39,668	L- ASPARAGINASA	HEALTH BIOTECH LIMITED	INDIA ✓

Sobre el particular y de conformidad con lo establecido en el oficio DGPLADES-223-2024, acompaño copia para su pronta referencia, se solicita amablemente nos pueda incluir un registro sanitario alternativo, mismo que se apega, justa, exacta y cabalmente con las especificaciones técnicas solicitadas, de conformidad con lo siguiente:

PARTIDA	CLAVE(S)	DESCRIPCIÓN	DENOMINACIÓN DISTINTIVA	FABRICANTE	PROCEDENCIA
386	010.000.4229.00	L-Asparaginasa. Solución inyectable. Cada frasco ampula con polvo contiene: L-Asparaginasa 10000 UI Envase con 1 frasco ampula.	L- ASPARAGIN	BETA DRUGS LIMITED	INDIA ✓

Es importante manifestar que el fabricante de los bienes no cuenta por el momento con producto, motivo por el cual nos vemos en la necesidad, de acudir a usted para que sea considerada la inclusión de un registro sanitario alternativo, acompaño la documentación que sustenta la petición, de conformidad con lo señalado en el correo de fecha 10 de abril de 2024, signado por la C. Lizbeth Berenice Tovar Valdez.

En espera de contar con su amable respuesta que nos permita continuar con los trámites administrativos que al efecto procedan, quedo atenta.

Protesto lo necesario

CLAUDIA RUEDA CABRERA
Representante Legal

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FÍSICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: CORREO ELECTRONICO QUE NO ES DEL REPRESENTANTE LEGAL POR CONSIDERARSE INFORMACIÓN CUYA DIFUSIÓN PUEDE AFECTAR A LA ESFERA PRIVADA DE LA MISMA, DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN LOS ARTÍCULOS 113 FRACCIÓN I Y 118 DE LA LEY FEDERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA. D.O.F. 09-mayo-2016

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Con copia:

Mtra. Karina del Rocio Sarmiento Castellanos.- Titular de la Coordinación Técnica de Planeación

SIN TEXIO
CIXET MIS

Ciudad de México, a 27 de marzo de 2024

Mtro. Jorge de Anda García
Titular de la Coordinación de Control de Abasto
Instituto Mexicano del Seguro Social
Presente.

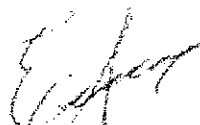
En relación con el procedimiento de contratación de **Licitación Pública Internacional Abierta Electrónica N° LA-12-512-012000991-I-174-2023**, el suscrito **DIEGO FRANCISCO ENCINAS LUNA** en mi carácter de representante legal de la empresa **BIOSISTEMAS Y SEGURIDAD PRIVADA SA DE CV**, en calidad de importador del producto ofertado y asignado a la empresa **Elementco, S.A.P.I. de C.V.** me permito informar que por el momento no se cuenta con existencia del producto ya que el fabricante **Health Biotech Limited**, tiene algunos inconvenientes en su proceso de fabricación, lo cual afecta el surtido de los pedidos del producto destinado para su exportación, y a la fecha no tenemos un tiempo estimado para solucionar tal circunstancia.

Seguimos trabajando con el fabricante, para que en cuanto tenga producto nos realice la entrega correspondiente, para iniciar los trámites administrativos para la importación del producto.

PARTIDA	CLAVE(S)	DESCRIPCIÓN	DENOMINACIÓN DISTINTIVA	FABRICANTE	PROCEDENCIA
386	010.000.4229.00	L-Asparaginasa. Solución Inyectable. Cada frasco ampula con polvo contiene: L-Asparaginasa 10000 UI Envase con 1 frasco ampula.	L- ASPARAGINASA	HEALTH BIOTECH LIMITED	INDIA

Sin mas por el momento, hago propicia la oportunidad de enviar un afectuoso saludo.

Atentamente



DIEGO FRANCISCO ENCINAS LUNA

**ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS**

SIM TEXTO

Elementco, S.A.P.I. de C.V.

INCLUSIÓN DE MARCA Y/O REGISTRO SANITARIO

FORMATO 4

MANIFIESTO DE CUMPLIMIENTO DE NORMAS OFICIALES MEXICANAS, NORMAS INTERNACIONALES, NORMAS DE REFERENCIA O ESPECIFICACIONES (MEDICAMENTOS)

**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
P R E S E N T E**

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FÍSICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: CORREO ELECTRONICO QUE NO ES DEL REPRESENTANTE LEGAL 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

La suscrita **CLAUDIA RUEDA CABRERA** en mi calidad de representante legal o persona que cuente con facultades para comprometer a la empresa **ELEMENTCO, S.A.P.I. DE C.V., MANIFIESTO**, que los bienes o servicios objeto de esta **INCLUSIÓN DE MARCA Y/O REGISTRO SANITARIO**, correspondientes a la siguiente partida 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 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
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. Y SU MODIFICACION DEL 22 DE JUNIO DE 2021	Para las partidas que aplique

**ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS**

CDA. CARLOS BAZAN No. 104, Interior B, COL. CARRIZALEJO, MUNICIPIO SAN PEDRO GARZA GARCIA,
NUEVO LEÓN, C.P. 66254.

CORREO ELECTRONICO:

clientes@elementco.mx TELÉFONO: 81 1290-4608

SIM TEXTO

Elementco, S.A.P.I. de C.V.

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
NOM-144-SEMARNAT-2017	Que establece las medidas fitosanitarias y los requisitos de la marca reconocidas internacionalmente para el embalaje de madera que se utiliza en el comercio internacional de bienes y mercancías.	Para las partidas que aplique

Clave del Compendio			
Partida	Nacional de Insumos para la Salud	Denominación	Norma
386	010.000.4229.00.00	L- ASPARAGINASA POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCION INYECTABLE 10,000 U.I.	<ul style="list-style-type: none"> Ley General de Salud, en los artículos aplicables. Reglamento de la Ley General de Salud, en materia de publicidad. Ley Federal de Infraestructura de la Calidad. Reglamento de Insumos para la Salud. Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM) y sus suplementos. Vigentes. Compendio Nacional de Insumos para la Salud. 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

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FISICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: CORREO ELECTRONICO QUE NO ES DEL REPRESENTANTE LEGAL POR CONSIDERARSE INFORMACIÓN CUYA DIFUSIÓN PUEDE AFECTAR A LA ESFERA PRIVADA DE LA MISMA, DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN LOS ARTÍCULOS 113 FRACCIÓN I Y 118 DE LA LEY FEDERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA. D.O.F. 09-mayo-2016

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

Elementco, S.A.P.I. de C.V.

			<p>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. Y SU MODIFICACION DEL 22 DE JUNIO DE 2021</p> <ul style="list-style-type: none">• NOM-072-SSA1-2012.• NOM-059-SSA1-2015• NOM-073-SSA1-2015• NOM-164-SSA1-2015• NOM-177-SSA1-2013• NOM-220-SSA1-2016• NOM-144-SEMARNAT- 2017
--	--	--	---

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.

Protesto lo necesario.


CLAUDIA RUEDA CABRERA
Representante Legal

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FISICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: CORREO ELECTRONICO QUE NO ES DEL REPRESENTANTE LEGAL POR CONSIDERARSE INFORMACIÓN CUYA DIFUSIÓN PUEDE AFECTAR A LA ESFERA PRIVADA DE LA MISMA, DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN LOS ARTÍCULOS 113 FRACCIÓN I Y 118 DE LA LEY FEDERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA. D.O.F. 09-mayo-2016

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

OPEN TEXT

Elementco, S.A.P.I. de C.V.



CARTA COMPROMISO CONTRA VICIOS OCULTOS Y DEFECTOS

INCLUSION DE REGISTRO SANITARIO CLAVE 010.000.4229.00.00

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FISICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: CORREO ELECTRONICO QUE NO ES DEL REPRESENTANTE LEGAL 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

Ciudad de México, a 12 de abril de 2024

Instituto Mexicano del Seguro Social
Presente.

La suscrita **CLAUDIA RUEDA CABRERA**, en mi calidad de Representante Legal o persona que cuenta con facultades para comprometer a la empresa **ELEMENTCO, S.A.P.I. DE C.V.**, manifiesto que para la clave en **INCLUSION DE REGISTRO SANITARIO 010.000.4229.00.00**, y que se contienen en el Anexo, "Propuesta Técnica", cumplen con:

Manifiesto que mi representada es **ELEMENTCO, S.A.P.I. DE C.V.**, con Registro Federal de Contribuyentes **ELE-221209-E71**, que, para las partidas ofertadas y que de resultar adjudicados garantizamos los bienes contra defectos de fabricación o vicios ocultos, realizando la sustitución total de los bienes defectuosos o dañados, o en su caso, a reponer los Bienes por otros lotes, en un plazo máximo de 10 días hábiles contados a partir de la notificación, sin costos adicionales para los Entes Públicos; en los términos establecidos en **ANEXO 1 ANEXO TÉCNICO**.

Así mismo, garantiza que los BIENES que sean considerados para canje, será con las especificaciones bajo las cuales fueron aceptados en el procedimiento de adjudicación, respecto al fabricante, marca, modelo, país de origen, registro sanitario.

Protesto lo necesario

CLAUDIA RUEDA CABRERA
Representante Legal

ANEXOS
EN DE CONTRATOS

SUN TEXIO



MANIFIESTO DE ORIGEN DE LOS BIENES

INCLUSION DE REGISTRO SANITARIO CLAVE 010.000.4229.00.00

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FISICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: CORREO ELECTRONICO QUE NO ES DEL REPRESENTANTE LEGAL POR CONSIDERARSE INFORMACION CUYA DIFUSION PUEDE AFECTAR A LA ESFERA PRIVADA DE LA MISMA, DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN LOS ARTICULOS 113 FRACCION I Y 118 DE LA LEY FEDERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACION PUBLICA. D.O.F. 09-mayo-2016

Ciudad de México, a 12 de abril de 2024

Instituto Mexicano del Seguro Social
Presente.

La suscrita **CLAUDIA RUEDA CABRERA**, en mi calidad de Representante Legal o persona que cuenta con facultades para comprometer a la empresa **ELEMENTCO, S.A.P.I. DE C.V.**, manifiesto que para la clave en **INCLUSION DE REGISTRO SANITARIO 010.000.4229.00.00**, acompaño registro sanitario apostillado del país de origen, con su respectiva traducción al español, documento emitido por el Ministerio de Salud y Educación Médica de la República Islámica de Irán (IFDA), Agencia Reguladora miembro del "Esquema de Cooperación de Inspección Farmacéutica" (PIC / S), y que se contienen en el Anexo, "Propuesta Técnica", cumplen con:

Sobre el particular, y en los términos de lo previsto en las "Reglas para la aplicación del margen de preferencia en el precio de los bienes de origen nacional, respecto del precio de los bienes de importación, en los procedimientos de contratación de carácter internacional abierto que realizan las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal", el que suscribe **manifiesta bajo protesta de decir verdad** que, en el supuesto de que me sea adjudicado el contrato respectivo, el bien que oferto, con la marca y/o modelo indicado en mi proposición, bajo la clave **010.000.4229.00.00**, es originario de **INDIA**, país que a la fecha **no tiene suscrito con los Estados Unidos Mexicanos un Tratado de Libre Comercio**, aplicable en materia de contratación pública.

Adicionalmente, manifiesto que, ante una verificación del cumplimiento de las reglas de origen del bien, me comprometo a proporcionar la información que me sea requerida por la instancia correspondiente y que permita sustentar en todo momento la veracidad de la presente, para lo cual conservaré durante tres años dicha información.

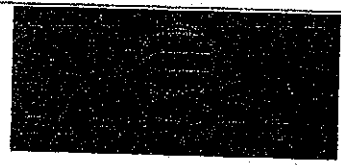
Ciudad de México, a 12 de abril de 2024
Protesto lo necesario

CLAUDIA RUEDA CABRERA
Representante Legal

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

MINI TEXTIO

Elementco, S.A.P.I. de C.V.



CARTA COMPROMISO PARA APLICAR PRUEBAS (MEDICAMENTOS)

INCLUSION DE REGISTRO SANITARIO CLAVE 010.000.4229.00.00

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FISICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: CORREO ELECTRONICO QUE NO ES DEL REPRESENTANTE LEGAL 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

Ciudad de México, a 12 de abril de 2024

Instituto Mexicano del Seguro Social
Presente.

La suscrita **CLAUDIA RUEDA CABRERA**, en mi calidad de Representante Legal o persona que cuenta con facultades para comprometer a la empresa **ELEMENTCO, S.A.P.I. DE C.V.**, manifiesto que para la clave en **INCLUSION DE REGISTRO SANITARIO 010.000.4229.00.00**, y que se contienen en el Anexo, "Propuesta Técnica", manifiesto lo siguiente:

Mi representada se comprometerá a realizar, cuando así se considere necesario y a solicitud del administrador del contrato, sin costo alguno, en un plazo no mayor a cinco días hábiles posteriores a la notificación de la solicitud, las pruebas que acrediten la correspondencia de los resultados con las especificaciones, calidad del insumo y valores indicados en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, elaborados por un laboratorio de pruebas "Tercero Autorizado" por la COFEPRIS, obligándose a hacer entrega del resultado de las mismas en un plazo no mayor a dos días hábiles posteriores a su emisión.

Ciudad de México, a 12 de abril de 2024

Protesto lo necesario

CLAUDIA RUEDA CABRERA
Representante Legal

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SUN TEXNO
CIVIL ENG

Elementco, S.A.P.I. de C.V.



CARTA COMPROMISO DE CANJE (MEDICAMENTOS)

INCLUSION DE REGISTRO SANITARIO CLAVE 010.000.4229.00.00

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FISICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: CORREO ELECTRONICO QUE NO ES DEL REPRESENTANTE LEGAL 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

Ciudad de México, a 12 de abril de 2024

Instituto Mexicano del Seguro Social
Presente.

La suscrita **CLAUDIA RUEDA CABRERA**, en mi calidad de Representante Legal o persona que cuenta con facultades para comprometer a la empresa **ELEMENTCO, S.A.P.I. DE C.V.**, manifiesto que para la clave en **INCLUSION DE REGISTRO SANITARIO 010.000.4229.00.00**, y que se contienen en el Anexo, "Propuesta Técnica", manifiesto lo siguiente:

Mi representada, se compromete a canjear los bienes que no sean consumidos en un lapso de 13 meses a partir de la entrega del bien, dentro de un plazo de 15 días hábiles posteriores a la solicitud formal por parte de las **AREAS REQUERENTES**, sin costo alguno para estas últimas.

Ciudad de México, a 12 de abril de 2024
Protesto lo necesario

CLAUDIA RUEDA CABRERA
Representante Legal

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIM TEXTO

Elementco, S.A.P.I. de C.V.

FORMATO 5

POR EL QUE EL PROVEEDOR SE OBLIGA A GARANTIZAR EL CUMPLIMIENTO TOTAL DE LOS BIENES Y/O PRESTACIÓN DE LOS SERVICIOS (MEDICAMENTOS)

INCLUSION DE REGISTRO SANITARIO CLAVE 010.000.4229.00.00

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FISICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: CORREO ELECTRONICO QUE NO ES DEL REPRESENTANTE LEGAL 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

Ciudad de México, a 12 de abril de 2024

Instituto Mexicano del Seguro Social
Presente.

Por este conducto, quien suscribe, **CLAUDIA RUEDA CABRERA**, me comprometo, en nombre de mi representada **ELEMENTCO, S.A.P.I. DE C.V.**, a garantizar de manera obligatoria el cumplimiento total del abastecimiento de los bienes ofertados, de la manera convenida en el presente procedimiento de contratación o con los contratos específicos que deriven del mismo.

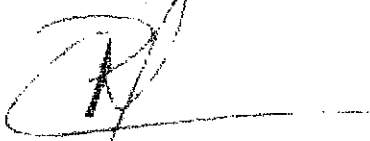
Asimismo, estoy de acuerdo que en caso de no estar en condiciones de entregar los bienes o prestar el servicio correspondiente en los plazos o condiciones convenidas, llevaré a cabo todas las acciones necesarias para invariablemente no interrumpir el abastecimiento de los bienes y mantener el cumplimiento de las obligaciones de acuerdo a lo convenido; debiendo informar con anticipación, las medidas a tomar a la Dependencia o Entidad con la que se haya formalizado el instrumento respectivo.

Lo anterior, de conformidad con lo establecido en los Artículos 11 y 45 Último Párrafo de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, así como de los Artículos 1949, 1978 y 2027 del Título Segundo del Código Civil Federal.

Lo anterior para los fines y efectos a que haya lugar.


Ciudad de México, a 12 de abril de 2024

Protesto lo necesario



CLAUDIA RUEDA CABRERA
Representante Legal

CDA. CARLOS BAZAN No. 104, Interior B, COL. CARRIZALEJO, MUNICIPIO SAN PEDRO GARZA GARCIA,
NUEVO LEÓN, C.P. 66254.

CORREO ELECTRONICO:  - clientes@elementco.mx TELÉFONO: 81 1290-4608

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

Elementco, S.A.P.I. de C.V.

PROPUESTA TÉCNICA PARA CLAVES DEL GRUPO 010

INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO CLAVE 010.000.4229.00.00

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
PRESENTE:

CLAUDIA RUEDA CABRERA, EN MI CARÁCTER DE REPRESENTANTE LEGAL DE ELEMENTCO, S.A.P.I. DE C.V., ME COMPROMETO CON LA SIGUIENTE PROPUESTA TÉCNICA Y MANIFIESTO QUE MI REPRESENTADA CUMPLE EXPRESAMENTE CON LA TOTALIDAD DE REQUISITOS TÉRMINOS Y CONDICIONES TÉCNICOS PARA LA INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO Y QUE LOS BIENES OFERTADOS CORRESPONDEN JUSTA EXACTA Y CABALMENTE AL REQUERIMIENTO DEL EVENTO DE CONTRATACIÓN EN CITA.

FECHA: 12 DE ABRIL DE 2024

TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO () DISTRIBUIDOR (XX)

RAZON SOCIAL DE LICITANTE: ELEMENTCO, S.A.P.I. DE C.V.

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FÍSICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: CORREO ELECTRONICO QUE NO ES DEL REPRESENTANTE LEGAL 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

NO. PARI	CLAVES			DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN		CANTIDAD OFERTADA		NOMBRE DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO FABRICANTE	NUMERO DE INGRESO COFEPRIS REGISTRO SANITARIO	R.F.C. DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	DENOMINACIÓN GENERAL CONFORME A LEGISLACIÓN SANITARIO	DENOMINACIÓN DISTINTIVA CONFORME A LEGISLACIÓN SANITARIO	PAIS DE ORIGEN		
	GRUPO	ESPECIFICACION	DIAGNOSTICO		UMI	CANTIDAD	TIPO	MINIMA							MAXIMA	
386	010	000	4229	00	L- ASPARAGINASA. SOLUCIÓN INYECTABLE. CADA FRASCO ÁMPULA CON POLVO CONTIENE: L- ASPARAGINASA 10000 U.I ENVASE CON 1 FRASCO ÁMPULA.	ENV	1	F.A.	15,868	39,668	FABRICANTE BETA DRUGS LIMITED	INGRESO COFEPRIS 243300404D0039	ELE-221209-E71	L- ASPARAGINASA POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCION INYECTABLE 10,000 U.I.	L-ASPARAGIN	INDIA

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

CDA. CARLOS BAZAN No. 104, Interior 8, COL. CARRIZALEJO, MUNICIPIO SAN PEDRO GARZA GARCIA, NUEVO LEÓN, C.P. 66254.

CORREO ELECTRONICO:

TELÉFONO: 81 1296-4608

SIN TEXTO

Elementco, S.A.P.I. de C.V.

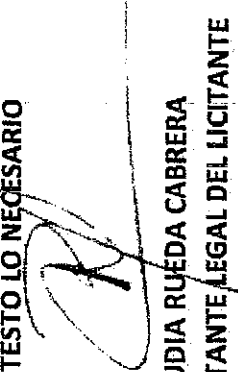
ELE

NOTA:

EN CASO DE SER AUTORIZADA LA INCLUSION, ME OBLIGO EN NOMBRE DE MI REPRESENTADA A SUSCRIBIR EL CONVENIO MODIFICATORIO QUE DERIVE.

CON LA SUSCRIPCIÓN DE LA PROPUUESTA, MI REPRESENTADA ASUME QUE CUMPLE CON LO ESTABLECIDO EN LOS TÉRMINOS Y CONDICIONES, ASÍ COMO LOS DEMÁS ANEXOS QUE COMPRENDE LA CONVOCATORIA.

PROTESTO LO NECESARIO



CLAUDIA RUEDA CABRERA
REPRESENTANTE LEGAL DEL LICITANTE

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FISICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: CORREO ELECTRONICO QUE NO ES DEL REPRESENTANTE LEGAL POR CONSIDERARSE INFORMACIÓN CUYA DIFUSIÓN PUEDE AFECTAR A LA ESFERA PRIVADA DE LA MISMA, DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN LOS ARTÍCULOS 113 FRACCIÓN I Y 118 DE LA LEY FEDERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA. D.O.F. 09-mayo-2016

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

CDA. CARLOS BAZAN No. 106, Interior B, COL. CARRIZALEJO, MUNICIPIO SAN PEDRO GARZA GARCIA,
NUEVO LEÓN, C.P. 66254.

CORREO-ELECTRONICO:  - clientes@elementco.mx TELÉFONO: 81 1290-4608

SIN TEXIO



BETA DRUGS LIMITED

FORMATO 5

CARTA DE RESPALDO DEL FABRICANTE, (MEDICAMENTOS) INCLUSION DE REGISTRO SANITARIO CLAVE 010.000.4229.00.00

Ciudad de México, a 01 de abril de 2024.

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
P R E S E N T E

En relación con la presente inclusión del registro sanitario de la contratación Licitación Pública Internacional Abierta Electrónica N° LA-12-512-012000991-I-174-2023, para la Adquisición Consolidada de 763 claves de Medicamentos y 377 de Material de Curación y Auxiliares de Diagnóstico para el Ejercicio Fiscal 2024, el suscrito LOKESH SHARMA, en mi carácter de representante legal de la empresa BETA DRUGS LIMITED, comparezco a nombre de mi representada y declaro lo siguiente:

Manifiesto que mi representada es BETA DRUGS LIMITED, es representante legal en México del fabricante de los bienes que se indican a continuación y que respaldamos la propuesta del licitante ELEMENTCO, S.A.P.I. DE C.V., en este procedimiento de contratación; así mismo que contamos con la capacidad de suministro suficiente disponible para que nuestro respaldado ELEMENTCO, S.A.P.I. DE C.V., cumpla plenamente con los compromisos contraídos con los Entes públicos representados por la Secretaria de Salud en las cantidades y conforme a las condiciones de contratación, establecidas en el ANEXO TÉCNICO y APÉNDICE 1 Demanda Agregada, respecto de los siguientes bienes:

Partida	Clave	Descripción	Cantidad Solicitada	Cantidad Ofertada	Cantidad Respaldada	Registro Sanitario	Denominación Genérica	Denominación Distintiva	País de Origen
386	010.000.4229.00	L-Asparaginasa. Solución inyectable. Cada frasco ampula con polvo contiene: L-Asparaginasa 10000 UI Envase con 1 frasco ampula.	49,845	49,845	49,845	EN TRÁMITE COFEPRIS 243300404D0039	L- ASPARAGINASA POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCION INYECTABLE 10,000 U.I.	L-ASPARAGIN	INDIA

Asimismo, mi representada se compromete a:

- Garantizar la entrega de insumos durante la vigencia del contrato, por la cantidad máxima requerida en el ANEXO TÉCNICO.
- Poner a la vista las especificaciones técnicas de calidad, métodos de prueba, sustancias de referencia y los estudios de estabilidad acelerada y a largo plazo, así como la validación de métodos de prueba de los insumos que oferta, en el momento que se le requiera.
- Manifestación de que los bienes ofertados cumplen con lo establecido en el numeral 1 y apartado I del ANEXO 1 ANEXO TÉCNICO.

ATENTAMENTE

LOKESH SHARMA
DIRECTOR GENERAL
BETA DRUGS LIMITED
INDIA

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

BETA DRUGS LIMITED

CIN No.: L24230HP2005PLC028969

Admin. Office : SCO 184, Sector-5, Panchkula-134 114 Haryana (INDIA) Phone: +91-172-2585481-482-483

Registered Office & Works: Vill. Nandpur, Lodhimajra Road, Tehsil. : Baddi, Distt. Solan, H.P. Phone No. : 01795-236196

Website :- www.betadrugslimited.com

E-Mail :- info@betadrugslimited.com

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO



BETA DRUGS LIMITED

FORMATO 7

CARTA COMPROMISO DEL FABRICANTE DE LOS BIENES
GARANTIZANDO EL PERIODO DE CADUCIDAD (MEDICAMENTOS)
INCLUSION DE REGISTRO SANITARIO CLAVE 010.000.4229.00.00

Ciudad de México, a 01 de abril de 2024.

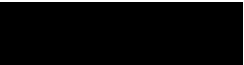
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
P R E S E N T E

En relación con la presente inclusión del registro sanitario del procedimiento Licitación Pública Internacional Abierta Electrónica N° LA-12-512-012000991-I-174-2023, relativa a la Adquisición Consolidada de 763 claves de Medicamentos y 377 de Material de Curación y Auxiliares de Diagnóstico para el Ejercicio Fiscal 2024, el suscrito **LOKESH SHARMA**, en mi carácter de representante legal de la empresa **BETA DRUGS LIMITED**, comparezco a nombre de mi representada y declaro lo siguiente:

Manifiesto que la propuesta del licitante **ELEMENTCO, S.A.P.I. DE C.V.**, para las partidas ofertadas en su propuesta técnica, la caducidad de los BIENES será en los términos establecidos en el Anexo 1 Anexo Técnico, contada a partir de la fecha de entrega de los bienes en sitio.

Partida No.	Clave	Descripción Breve	Caducidad mínima de los BIENES
386	010.000.4229.00	L-Asparaginasa.	13 MESES

ATENTAMENTE



BETA DRUGS LIMITED

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S)
FISICAS 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

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

CIN No.: L24230HP2005PLC028969

Admin. Office : SCO 184, Sector-5, Panchkula-134 114 Haryana (INDIA) Phone: +91-172-2585481-482-483

Registered Office & Works: Vill. Nandpur, Lodhimajra Road, Tehsil. : Baddi, Distt. Solan, H.P. Phone No. : 01795-236196

Website :- www.betadrugslimited.com

E-Mail :- info@betadrugslimited.com

SIM TEXTO

SALUD

COFEPRIS

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

**Centro Integral de Servicios
Comprobante de Trámite**



NÚMERO DE TRÁMITE

Homoclave del Trámite:
COFEPRIS-04-004

243300404D0039

Nombre de Trámite:
**REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS
ALOPÁTICOS, VACUNAS Y HEMODERIVADOS**

Trámite Físico

Modalidad:
**D.- REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS
ALOPÁTICOS, VACUNAS Y HEMODERIVADOS DE
FABRICACIÓN EXTRANJERA (GENÉRICO)**

01/03/2024

10:09 hrs

NOMBRE O RAZÓN SOCIAL:

ELEMENTCO, SAPI DE CV

ELE221209E71

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

**PRIVADA CARLOS BAZAN 104 B. COL.
CARRIZALEJO, SAN PEDRO GARZA GARCIA,
NUEVO LEON, C.P. 66254**

DOMICILIO:

REPRESENTANTE LEGAL O
RESPONSABLE SANITARIO:

HUGO DIAZ PEREZ

ANEXOS:

**OTROS: 8 BLOQUE DE INFORMACION, PODER
NOTARIAL. PAGO. CARTA PODER (SIN FOLIO).**

MODO DE INGRESO:

VENTANILLA

MODO DE ENTREGA:

VENTANILLA

OBSERVACIONES:

Si la resolución de su trámite se encuentra disponible podrá recogerla contra entrega de este comprobante de trámite original en el Centro Integral de Servicios, donde permanecerán disponibles durante 30 días naturales y solo será entregada al representante legal, responsable sanitario o personas autorizadas notificadas ante esta Comisión Federal previa presentación de identificación oficial.

**ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS**

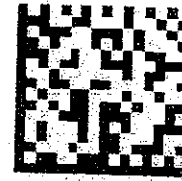
SIN TEXTO
OIXET MIS

SALUD

COMERCIO

Comisión Federal para la Protección contra
Riesgos Sanitarios

Centro Integral de Servicios
Comprobante de Trámite



IMPORTANTE: Con la finalidad de atender su petición con apego a la prerrogativa contenida en el artículo 8° de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, su trámite se someterá a una primera revisión de conformidad con el "Acuerdo por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Nacional de Mejora Regulatoria" para constatar que su petición y el expediente que la acompaña, contengan cada uno de los documentos con los que pretende acreditar los requisitos que debe cumplir en su petición; en caso de no presentar alguno de esos documentos, no se le dará el trámite correspondiente y se le regresará para que subsane la documentación faltante.

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

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

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIM TEXTO

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Autorizaciones, Certificados y Visitas

Homoclave del formato
FF-COFLPRIS-01
Número de RUPA

Uso exclusivo de la COFEPRIS
Número de ingreso

Antes de llenar este formato lea cuidadosamente el instructivo, la guía y el listado de documentos anexos.
Llenar con letra de modo legible o máquina o computadora.
El formato no será válido si presenta tachaduras o enmendaduras en la información.

1. Homoclave, nombre y modalidad del trámite

Homoclave: COFEPRIS-04 004-D Nombre: REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS ALOPATICOS, VACUNAS Y HEMODERIVADOS.
Modalidad: D - Registro Sanitario de medicamentos alopáticos, vacunas y hemoderivados de fabricación extranjera (generico)

2. Datos del propietario

Persona física

RFC:
CURP (apellidos):
Nombre(s):
Primer apellido:
Segundo apellido:
Lada:
Teléfono:
E-mail:
Correo electrónico:

Persona moral

RFC: ELE221209E71
Denominación o razón social: ELEMENTCO, SAPI DE CV

Representante legal o apoderado que solicita el trámite

RFC: DIPH6404254VA
CURP (apellidos): DIPH640425HCLZR008
Nombre(s): HUGO
Primer apellido: DIAZ
Segundo apellido: PEREZ
Lada:
Teléfono: 8134283758
Extensión:
Correo electrónico: hugo@elementco.mx

Domicilio fiscal del propietario

Código postal: 66254
Tipo y nombre de vía: PRIVADA CARLOS BAZÁN

Localidad:
Municipio o alcaldía: SAN PEDRO GARZA GARCIA
Entidad Federativa: NUEVO LEON
Entre vialidad (calle y número): CALLE ARTURO B. GONZALEZ
Y vialidad (calle y número): CALLE LIDIO A. TORRES
Vialidad posterior (calle y número):
Lada:
Teléfono: 6134283758

Entre vialidad (calle y número):
Número exterior: 14 Número interior:
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano
Código de barras:

"De conformidad con los artículos 4 y 69-M, fracción V de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, los formatos para solicitar trámites y servicios deberán publicarse en el Diario Oficial de la Federación (DOF)"

Contacto:
Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles,
Delegación Benito Juárez, Ciudad de México
C.P. 03810.
Teléfono 01-800-033-5050
contacto@cofepris.gob.mx

SIN TEXIS

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

El presente es un formulario administrativo. Contiene información que puede ser de carácter confidencial.

Extensión:

3. Datos del establecimiento

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FISICAS 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 ARTICULOS 113 FRACCIÓN I Y 118 DE LA LEY FEDERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA. D.O.F. 09-mayo-2016

RFC: ELL221209E71 Denominación o razón social: CLEMENTE SAPI DE CV

Indique la clave y descripción del giro que corresponda al establecimiento de acuerdo al Sistema de Clasificación Industrial de América del Norte.

Clave SCIAN

Descripción del SCIAN

423110

Fabricación de productos farmacéuticos (Almoxares de depósito y distribución de medicamentos, productos herbales, parafarmacia y de remedios herbales, suplementos dietéticos, que contengan estimulantes y psicótropos, vitaminas, toxinas, hormonas, proteínas, fitopreparados y homeópatías).

Numero de licencia sanitaria e indique si presentó aviso de funcionamiento

Si no tiene avisos de funcionamiento para las claves SCIAN del sector de referencia de actividad.

Responsable sanitario

Sólo para el alta de licencia sanitaria

RFC: [REDACTED]
CURP: AUBA700603MNLGNM05
Nombre(s): AMINDA JUDITH
Primer apellido: AGUILERA
Segundo apellido: BENAVIDES

Horario de operaciones:

de ... a ...
de ... a ...
Fecha de inicio de operaciones

Domicilio del establecimiento

Código postal: 64650
Tipo y nombre de vía: AVENIDA ROGELIO CANTU GOMEZ

Localidad:
Municipio o alcaldía: MONTERREY
Entidad Federativa: NUEVO LEON
Entre vialidad (apoyado): CALLE AARON SALINZ GARZA
Y vialidad (apoyado): CALLE SENDERO DE LA COLINA

Numero exterior: 94 Numero interior:
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: CALLE SANTA MARIA

Vialidad posterior (apoyado):
Lada: 8134283758
Teléfono:
Extensión:

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

Representante legal
CURP: DIPH640425HCLZRG06
Nombre(s): HUGO
Primer apellido: DIAZ
Segundo apellido: PEREZ
Lada:
Teléfono: 8134283758
Extensión:

Persona autorizada
CURP:
Nombre(s):
Primer apellido:
Segundo apellido:
Lada:
Teléfono:
Extensión:

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Contacto:
Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles,
Delegación Benito Juárez, Ciudad de México,
C.P. 03810.
Teléfono 01-800-033-5050
contacto@cofepris.gob.mx

SIN TEXTO
CIXTEL
MS

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Correo electrónico: hugo@elementco.mx

Correo electrónico:

Nota: Reprodúzca el apartado de Representante(s) legal(es) y/o persona(s) autorizada(s), tantas veces sea necesario

Representante legal

CURP (personal)
Nombre(s).
Primer apellido
Segundo apellido
Lada
Teléfono
Extensión
Correo electrónico.

CURP (personal)
Nombre(s).
Primer apellido
Segundo apellido
Lada
Teléfono
Extensión
Correo electrónico:

Persona autorizada

Representante legal

CURP (personal)
Nombre(s).
Primer apellido
Segundo apellido
Lada
Teléfono
Extensión
Correo electrónico

CURP (personal)
Nombre(s).
Primer apellido
Segundo apellido
Lada
Teléfono
Extensión
Correo electrónico.

Persona autorizada

4. Modificación y/o prórroga

Seleccione una opción

Modificación

Prórroga

Número de documento.

Dice / condición autorizada

Debe decir / condición solicitada

5. Datos del producto

Producto

1) Nombre de la clasificación del producto o servicio:

INSUMOS PARA LA SALUD

2) Especificar: MEDICAMENTO ALOPATICO

Producto

1) Nombre de la clasificación del producto o servicio:

2) Especificar:

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

- 3) Denominación específica del producto:
L-ASPARAGINASA POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCION INYECTABLE 10000 UI
- 4) Nombre (marca comercial) o denominación distintiva:
L-ASPARAGIN
- 5) Denominación Común Internacional (DCI) o genérica o nombre científico o identificador unico de la OCDE
L-ASPARAGINASA POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCION INYECTABLE 10000 UI
- 6) Forma farmacéutica o forma física: FRASCO AMPULA CON POLVO
- 7) Tipo de producto: FRASCO AMPULA CON POLVO CONTIENE L-ASPARAGINASA 10 000 UI
- 8) Fracción arancelaria:
- 9) Cantidad de lotes:
- 10) Unidad de medida:
- 11) Cantidad o volumen total:
- 12) Número de piezas a fabricar:
- 13) Kilogramos o gramos por lote:
- 14) Número de permiso sanitario de importación o exportación o clave alfanumérica:
- 15) Número de registro sanitario:
- 16) Número de acta:
- 17) Presentación: ENVASE CON UN FRASCO AMPULA
- 18) Uso específico o proceso:
- 19) Clave del(de los) lote(s):
- 20) Indicaciones de uso:
- 21) Concentración: 10000 UI
- 22) Indicaciones terapéuticas:
- 23) Fecha de fabricación:
- 24) Fecha de caducidad:
- 25) Temperatura de almacenamiento:
- 26) Temperatura de transporte:
- 27) Medio de transporte o aduana de entrada:
- 28) Identificación de contenedores:

- 3) Denominación específica del producto.
- 4) Nombre (marca comercial) o denominación distintiva
- 5) Denominación Común Internacional (DCI) o genérica o nombre científico o identificador unico de la OCDE
- 6) Forma farmacéutica o forma física.
- 7) Tipo de producto:
- 8) Fracción arancelaria:
- 9) Cantidad de lotes:
- 10) Unidad de medida:
- 11) Cantidad o volumen total.
- 12) Número de piezas a fabricar:
- 13) Kilogramos o gramos por lote:
- 14) Número de permiso sanitario de importación o exportación o clave alfanumérica:
- 15) Número de registro sanitario:
- 16) Número de acta:
- 17) Presentación.
- 18) Uso específico o proceso:
- 19) Clave del(de los) lote(s):
- 20) Indicaciones de uso:
- 21) Concentración.
- 22) Indicaciones terapéuticas:
- 23) Fecha de fabricación:
- 24) Fecha de caducidad.
- 25) Temperatura de almacenamiento:
- 26) Temperatura de transporte:
- 27) Medio de transporte o aduana de entrada:
- 28) Identificación de contenedores:

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

Contacto:
Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles,
Delegación Benito Juárez, Ciudad de México
C.P. 03810.
Teléfono 01-800-033-5050
contacto@cofepris.gob.mx

SIN TEXTO

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

- 29) Envase primario: CAJA
- 30) Envase secundario: CAJA DE CARTON
- 31) Tipo de embalaje y número de unidades de embalaje
- 32) Número de partida
- 33) Clave del cuadro básico o catálogo del sector salud (CBSS).
- 34) Presentación destinada a:
Exportación Genérico Sector Salud Venta
- 35) Fabricación del producto:
Nacional Extranjera
- 36) Unidad de medida de aplicación de la TIGIE (UMI).
- 37) Cantidad de unidad de medida de aplicación de la TIGIE
- 38) Tipo de organismo genéticamente modificado (OGM) sólo un producto por solicitud.
- 39) Número de programa IMMEX (sólo para empresas que estén dentro del programa para la industria manufacturera, maquiladora y de servicios de exportación).

- 29) Envase primario.
- 30) Envase secundario.
- 31) Tipo de embalaje y número de unidades de embalaje.
- 32) Número de partida.
- 33) Clave del cuadro básico o catálogo del sector salud (CBSS).
- 34) Presentación destinada a:
Exportación Genérico Sector Salud Venta
- 35) Fabricación del producto:
Nacional Extranjera
- 36) Unidad de medida de aplicación de la TIGIE (UMI).
- 37) Cantidad de unidad de medida de aplicación de la TIGIE.
- 38) Tipo de organismo genéticamente modificado (OGM) sólo un producto por solicitud.
- 39) Número de programa IMMEX (sólo para empresas que estén dentro del programa para la industria manufacturera, maquiladora y de servicios de exportación).

Nota: Retroscedor datos del perfil. Puntajes como sea necesario conformar a lo establecido en cada tipo de trámite.

6. Información para certificados

Uso del certificado (para exportación, registro, prórroga y otros).

País destino:

Especificar características.

7. Información para protocolo de investigación

Marca el tipo de protocolo a realizar

Nuevo

Modificación o enmienda

Título del protocolo

Vía de administración (medicamentos o dispositivos médicos)

Nombre del investigador principal

Nombre(s) de la(s) institución(es) donde se realizará la investigación:

**ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS**

Contacto:
Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles,
Delegación Benito Juárez, Ciudad de México,
C.P. 03810,
Teléfono 01-800-033-5050
contacto@cofepris.gob.mx

SIN TEXTO

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

8. Información para registro sanitario de insumos para la salud

8.A. Para producto maquilado

Persona física

RFC:
CURP (obligatorio)
Nombre(s):
Primer apellido:
Segundo apellido:
(Señale cuando el establecimiento sea nacional)

Datos del responsable sanitario

RFC:
CURP (obligatorio)
Nombre(s):
Primer apellido:
Segundo apellido:
Lada:
Teléfono:
Extensión:
Correo electrónico:

Persona moral

RFC:
Denominación o razón social:

(Señale cuando el establecimiento sea nacional)

Etapas del proceso de fabricación:

Número de licencia sanitaria o aviso de funcionamiento

Domicilio para el producto maquilado

Código postal:
Tipo y nombre de vialidad:
(Por ejemplo: Avenida Independencia, Calle Arce, Carretera Privada, Estación, etc.)
Número exterior:
Número interior:
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano

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

(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, Hacienda, Rancho, etc.)

8.B. Datos del fabricante en el extranjero para productos de importación o nacionales

Persona física

RFC:
CURP (obligatorio)
Nombre(s):
Primer apellido:
Segundo apellido:
(Señale cuando el establecimiento sea nacional)

Persona moral

RFC:
Denominación o razón social: BETA DRUGS LIMITED

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

Contacto:
Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles,
Delegación Benito Juárez, Ciudad de México,
C.P. 03810.
Teléfono 01-800-033-5050
contacto@cofepris.gob.mx

SIN TEXTO
OBJET

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

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

Código postal: _____
 Tipo y nombre de localidad: _____
 KHARUNI LODHIMAJRA ROAD
 Localidad: _____
 Municipio o alcaldía: BADDI DISTT
 Entidad Federativa: INDIA
 Entre vialidad (tipo y nombre): _____
 Y vialidad (tipo y nombre): _____
 Vialidad posterior (tipo y nombre): _____

Número exterior: _____ Número interior: _____
 Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: _____
 Nota: En caso de ser más de un fabricante, podrá reproducir esta sección cuantas veces sea necesario

8.C. Datos del proveedor o distribuidor (para insumos para la salud)

Persona física

Persona moral

RFC: _____ RFC: _____
 CURP: _____ Denominación o razón social: BETA DRUGS LIMITED
 Nombre(s): _____
 Primer apellido: _____
 Segundo apellido: _____
 Nota: Sólo cuando el establecimiento sea nacional

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

Código postal: _____ Localidad: _____
 Tipo y nombre de localidad: _____ Municipio o alcaldía: BADDI DISTT
 KHARUNI LODHIMAJRA ROAD Entidad Federativa: INDIA
 Entre vialidad (tipo y nombre): _____
 Y vialidad (tipo y nombre): _____
 Vialidad posterior (tipo y nombre): _____

Número exterior: _____ Número interior: _____
 Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: _____
 Nota: En caso de ser más de un fabricante o distribuidor, podrá reproducir esta sección cuantas veces sea necesario

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

Persona física

Persona moral

RFC: _____ RFC: _____
 CURP: _____ Denominación o razón social: BETA DRUGS LIMITED
 Nombre(s): _____
 Primer apellido: _____
 Segundo apellido: _____
 Nota: Sólo cuando el establecimiento sea nacional

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Contacto:
 Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles,
 Delegación Benito Juárez, Ciudad de México,
 C.P. 03810.
 Teléfono 01-800-033-5050
 contacto@cofepris.gob.mx

SIN TEXTO

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

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

Código postal: 64650

Tipo y nombre de vialidad: AVENIDA ROCELIO CANTU GOMEZ

Localidad:

Municipio o alcaldía: MONTERREY

Entidad Federativa: NUEVO LEON

Entre vialidad (tipo y nombre):

Número exterior: 701 Número interior: 2

Entre vialidad (tipo y nombre): CALLE AARON SAENZ GARZA

Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano

Y vialidad (tipo y nombre): CALLE SENDERO DE LA COLINA

Localidad: SANTA ANA

Vialidad posterior (tipo y nombre):

Tipo de asentamiento humano (para uso de establecimientos que no sean farmacias, laboratorios, etc.):

ra) Solo cuando el establecimiento sea nacional

9. Información para importación, exportación y otras autorizaciones

Régimen de importación (sólo para importadores)

Temporal

Definitiva

Depósito fiscal

País de origen

País de procedencia:

País de destino

Aduana de entrada o salida:

(Ejemplo: Aduana de Matamoros)

9.A. Datos del fabricante

Persona física

Persona moral

RFC:

RFC:

CURP (persona):

Denominación o razón social:

Nombre(s):

Primer apellido:

Segundo apellido:

ra) Solo cuando el establecimiento sea nacional

Domicilio del fabricante

Código postal:

Localidad:

Tipo y número de vialidad:

Municipio o alcaldía:

Entre vialidad (tipo y nombre):

Entidad Federativa:

Número exterior: Número interior:

Entre vialidad (tipo y nombre):

Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:

Y vialidad (tipo y nombre):

Tipo de asentamiento humano (para uso de establecimientos que no sean farmacias, laboratorios, etc.):

Vialidad posterior (tipo y nombre):

ra) Solo cuando el establecimiento sea nacional

9.B. Datos del proveedor o distribuidor

Contacto:

Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles,

Delegación Benito Juárez, Ciudad de México,

C.P. 03810.

Teléfono 01-800-033-5050

contacto@cofepris.gob.mx

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

SIN TEXTO

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Persona física

Persona moral

RFC:
CURP:
Nombre(s):
Primer apellido:
Segundo apellido:
a) Solo cuando el establecimiento sea nacional

RFC:
Denominación o razón social:

Domicilio del proveedor o distribuidor

Código postal:
Tipo y nombre de localidad:

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

Por ejemplo: Avenida Independencia, Carretera Federal, Carretera Privada, Interoceánica, etc.
Número exterior:
Número interior:
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano

b) Solo cuando el establecimiento sea nacional

9.C. Datos del destinatario (destino final)

Persona física

Persona moral

RFC:
CURP:
Nombre(s):
Primer apellido:
Segundo apellido:

RFC:
Denominación o razón social:

Domicilio del destinatario (destino final)

Código postal:
Tipo y nombre de localidad:

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

Por ejemplo: Avenida Independencia, Carretera Federal, Carretera Privada, Interoceánica, etc.
Número exterior:
Número interior:
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano

b) Solo cuando el establecimiento sea nacional

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

9.D Datos del facturador

Persona física

RFC:
CURP:
Nombre(s):
Primer apellido:
Segundo apellido:
Código postal:
Tipo y nombre de vialidad:

Persona moral

RFC:
Denominación o Razón social:

Domicilio del facturador

Código postal:
Tipo y nombre de vialidad:
Número exterior:
Número interior:
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:

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

10. Información para la autorización de terceros

10.A. Laboratorio de pruebas

Análisis de alimentos, bebidas y suplementos alimenticios y productos de perfumería y belleza
Análisis de medicamentos y dispositivos médicos
Análisis de plaguicidas, fertilizantes y nutrientes vegetales
Otro (especificar):

10.B. Unidades de verificación

Verificación de establecimientos
Muestreo
Otro (especificar):

10.C. Pruebas de intercambiabilidad para medicamentos genéricos intercambiables

Unidad técnica para realizar estudios de biodisponibilidad y/o bioequivalencia
Unidad analítica para realizar estudios de biodisponibilidad y/o bioequivalencia
Unidad analítica para estudios de perfiles de disolución

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

11. Datos de la persona que realiza tatuajes, micropigmentación y/o perforaciones

Persona física

RFC:

GURP (opcional):

Nombre(s):

Primer apellido:

Segundo apellido:

Cada:

Teléfono:

Extensión:

Correo electrónico:

TOTC

Horario de operaciones:

de ... a ...
de ... a ...

En caso de prórroga, indique el número de la tarjeta de control sanitario

Domicilio particular de la persona que realiza tatuajes, micropigmentación y/o perforaciones

Código postal:

Tipo y nombre de vía:

Asentamiento, Avda., Carretera, Calle, Sendero, Camino, Paseo, Ejido, Calle, etc.

Número exterior:

Número interior:

Tipo y nombre de la colonia o asentamiento urbano:

Significa: Calle, Avda., Carretera, Calle, Sendero, Camino, Paseo, Ejido, Calle, etc.

Localidad:

Municipio o alcaldía:

Entidad Federativa:

País:

Entre vialidad (tipo y nombre):

Y vialidad (tipo y nombre):

Vialidad posterior (tipo y nombre):

Declaro bajo protesta decir verdad que cumplo con los requisitos y normatividad aplicable, sin que me eximan de que la autoridad sanitaria verifique su cumplimiento, esto sin perjuicio de las sanciones en que puedo incurrir por falsedad de declaraciones dadas a una autoridad. Y acepto que la notificación de este trámite se realice a través del Centro Integral de Servicios u oficinas en los estados correspondientes al Sistema Federal Sanitario (Artículo 15, fracción II de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo)

Los datos o anexos pueden contener información confidencial, ¿está de acuerdo en hacerlos públicos?

Si No

HUGO DIAZ PEREZ

Nombre completo y firma autógrafa del propietario o representante legal o responsable sanitario

Para cualquier aclaración, duda y/o comentario con respecto a este trámite, sírvase llamar al Centro de Atención Telefónica de la COFEPRIS en la Ciudad de México o de cualquier parte del país marque sin costo al 01-800-033-5050 y en caso de requerir el número de ingreso y/o seguimiento de su trámite envíelo al área de Tramitación Foránea marque sin costo al 01-800-420-4224.

MEXICO

COFEPRIS

Contacto:
Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles,
Delegación Benito Juárez, Ciudad de México,
C.P. 03810,
Teléfono 01-800-033-5050
contacto@cofepris.gob.mx

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

CERTIFICATE OF A PHARMACEUTICAL PRODUCT¹

This certificate conforms to the format recommended by the World Health Organization
(General instructions and explanatory notes attached)

No. of certificate

: HFW-H (Drugs) 98/09 (Vol. I) / 23 - 04

VALID UPTO: 23.12.2025

Exporting (certifying) country

: INDIA

Importing (requesting) country

: OTHER THAN INDIA

1. Name and dosage form of product : L-Asparaginase for Injection 10000 IU (Lyophilized)

1.1 Active ingredient(s)² and amount(s) per unit dose³ : Each vial contains:

L-Asparaginase 10000 IU
Excipients qs
(Sterile lyophilized powder for reconstitution)

PARTIDA 346

CLAVE 010.000.4229.00

For complete qualitative composition including excipients, see attached.⁴ NA

1.2 Is this product licensed to be placed on the market for use in the exporting country?⁵ Yes No

1.3 Is this product actually on the market in the exporting country? Yes No Unknown

If the answer to 1.2 is Yes, continue with section 2A and omit section 2B
If the answer to 1.2 is No, omit section 2A continue section 2B⁶

2A

A.1 Number of product license⁷ MB/09/749
and date of issue : 13.11.2019

A.2 Product license holder: M/s Beta Drugs Ltd.,
(Name and address) Kharuni-Lodhimajra Road, Vill. Nandpur,
Baddi, Distt. Solan (H.P.) INDIA

A.3 Status of product license Holder⁸ :

a b c

A.3.1 For categories b and c the name and address of the
manufacturer producing the dosage
form are⁹ : Not Applicable

A.4 Is summary basis of approval appended?¹⁰
Yes No

A.5 Is the attached, officially approved product information
Complete and consonant with the license?¹¹
Yes No Not provided

A.6 Application for certificate if different from
license holder¹² : Not Applicable

2B

B.1 Applicant for certificate (name and address) :

B.2 Status of application :

a b c d

B.2.1 For categories b and c the name and address of the
manufacturer producing the dosages form are⁹

B.3 Why is marketing authorization lacking

Not Required Not Requested under consideration refused

B.4 Remark :¹³

3. Does the certifying authority arrange for periodic inspection of the manufacturing plant in which the dosage form is produced?
Yes No Not applicable¹⁴

If no or not applicable proceed to question 4

3.1 Periodicity of routine inspections (years): Yearly

3.2 Has the manufacture of this type of dosage form been inspected? Yes No

3.3 Do the facilities and operations conform to GMP as recommended by World Health Organisation?¹⁵
Yes No Not applicable

4. Does the information submitted by the applicant satisfy the certifying authority on all aspects of the manufacture of the product?¹⁶
Yes No Not applicable

If no, explain:

Address of certifying authority:
State Drugs Controller,
Controlling cum - Licensing Authority,
H.P., Baddi, Distt- Solan 173205
Ph. No.: 01795 244288
Fax. No. 01795 244288

03 JAN 2023
Name of the Authorized Person: Narnest Marwaha

Signature:
Stamp and date:

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

SIN TEXTO



The Spanish Group LLC
1 Park Plaza, Suite 600
Irvine, CA 92614
Estados Unidos de América
<https://www.thespanishgroup.org>

Traducción Certificada

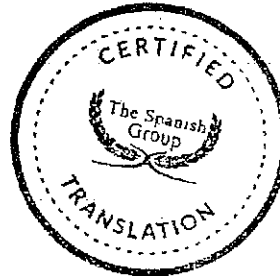
Proporcionado el 6 de octubre de 2023

Yo, Alexander Largaespada (*Alexander Largaespada*), por medio de la presente certifico que traduje los presentes documentos de español a inglés o de inglés a español y que es una traducción correcta y fiel. Además, certifico que soy competente en la traducción tanto de español como de inglés, y que soy capaz de producir y certificar la validez de dicha traducción. Estos documentos no se han traducido para un familiar, amigo o socio comercial.

Yo, Salvador G. Ordorica, como Agente de Control de Calidad de The Spanish Group LLC, doy fe de que la persona mencionada es un traductor o traductora competente de español a inglés y de inglés a español. Por lo tanto, como representante autorizado de The Spanish Group, verifico que estos documentos han sido corregidos y que los siguientes documentos son traducciones correctas y fieles de sus originales.

Respetuosamente,

Salvador G. Ordorica
The Spanish Group LLC
(ATA #267262)



The Spanish Group LLC confirma las credenciales y/o la competencia de sus traductores y del presente certificado, y cualquier página adjunta sirve para afirmar que el o los documentos enumerados arriba han sido traducidos tan fielmente como ha sido posible de acuerdo a sus originales. The Spanish Group LLC no da fe de que los documentos originales sean correctos, legítimos o que no hayan sido falsificados. Al haber aceptado los términos y condiciones necesarios para contratar los servicios de The Spanish Group LLC y/o al presentar este certificado, el cliente desiste, renuncia, se abstiene y declina el derecho de presentar cualquier reclamación o demanda en contra de The Spanish Group LLC. Por consiguiente, The Spanish Group LLC no puede ser considerado responsable por cualquier pérdida o daño sufrido por el o los clientes o cualquier otra parte, ya sea durante, después o que surja del uso de los servicios de The Spanish Group LLC.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

CERTIFICADO DE UN PRODUCTO FARMACEUTICO

Este certificado se ajusta al formato recomendado por la Organización Mundial de la Salud.
(Se adjuntan instrucciones generales y notas explicativas)

No. de Certificado : HFW-H (Fármacos) 98/09 (Vol. I) / 23 - 04 VÁLIDO HASTA: 23.12.2025
 País (Certificante) exportador : INDIA
 País (Solicitante) importador : OTRO DIFERENTE A INDIA

1. Nombre y forma de dosificación del producto : L-Asparaginasa para inyección 10000 UI (Liofilizada)

1.1. Ingrediente(s) Activo(s) y cantidad(es) por dosis de unidad³ :

Cada Vial contiene:
 L-Asparaginasa 10000 UI
 Excipientes C.P.S
 (Polvo estéril liofilizado para reconstitución)

Para ver la composición cualitativa completa, incluidos los excipientes, ver anexo.⁴ NA

1.2 ¿Este producto tiene licencia para ser comercializado y utilizado en el país exportador? SI No

1.3 ¿Se encuentra actualmente este producto en el mercado del país exportador? SI No Desconoce

Si la respuesta al punto 1.2 es Sí, continúe a la sección 2A y omita la sección 2B

Si la respuesta al punto 1.2 es No, omita la sección 2A y continúe a la sección 2B⁶

2A

A.1 Número de la licencia del producto⁷ MB/09/749
 Y fecha de emisión: 13.11.2019

A.2 Portador de la licencia del producto: M/S Beta Drugs LTD.,
 (Nombre y dirección) Plot No. 33C, Industrial Park-IV, Begumpur
 Haridwar-249402, (Uttarakhand) INDIA

A.3 Estado del portador de la licencia del Producto⁸
 a b c

A3.1 Para categorías b y c el nombre y la dirección del
 Productor que produce la forma de dosificación son:
 No Aplicable

A.4 ¿Se adjunta una base resumida de aprobación?¹⁰
 SI No

A.5 ¿La información del producto adjuntada, está aprobada
 oficialmente y en consonancia con la licencia?
 SI No No proporcionada

A.6 Solicitud para el certificado si es diferente del
 Portador de la licencia ¹²: No Aplicable

2B

B.1 Solicitante del certificado (nombre y dirección)

B.2 Estado de la solicitud:
 a b c d

B.2.1 Para categorías b y c el nombre y la dirección del producto
 Que produce las formas de dosificación son⁹

B.3 ¿Por qué falta la autorización para comercialización?
 No No Bajo rechazada
 Requerida Solicitada Consideración

B.4 Observación ¹³

3. Does the certifying authority arrange for periodic inspection of the manufacturing plant in which the dosage form is produced?
 SI No No aplicable¹⁴

Si no o no aplicable proceder a la pregunta 4

3.1 Periodicidad de las inspecciones rutinarias (años): Anual

3.2 ¿Se ha inspeccionado la fabricación de este tipo de forma farmacéutica? SI No

3.3 ¿Las instalaciones y operaciones se ajustan a las GMP recomendadas por la Organización Mundial de la Salud?¹⁶
 SI No No aplicable

4. ¿La información presentada por el solicitante satisface a la autoridad certificadora en todos los aspectos de la fabricación del producto?
¹⁵

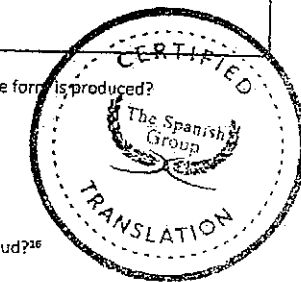
SI No No aplicable

De ser no, explicar

Dirección de la autoridad certificante:
 Controlador de Fármacos del Estado,
 Control cum - Autoridad de Licencias,
 H.P., Baddi, Distt- Solan 173205
 Teléfono No.: 01795 244288
 Fax No. 01795 244288

Nombre de la persona autorizada: Navneet Marwaha

Firma:
 Sello y fecha:



08 JAN 2018
 Name of the Authorized Person: Navneet Marwaha

Signature:
 Stamp and date:

(Sello: 08 ENE 2023 - (NAVNEET MARWAHA)
 Controlador de Drogas del Estado
 Control Cum - Autoridad de Licencias
 (ilegible) (H.P)- 173205
 01795-244288, sdc4hp@gmail.com)

ANEXOS
 DIVISION DE CONTRATOS

SIN TEXTO

PMA0003210-03 1 Vial L-Asparagin L-Asparagin 10000 UI 1 Vial	
L-Asparagin L-Asparagin 10000 UI 1 Vial	Composición: Cada vial contiene: L-Asparaginasa 10000 UI Excipientes c.s.p. 1 ml Vía de administración: Intramuscular / Intravenosa. Indicación y dosis: Según prescripción médica. Contraindicaciones, Advertencias y precauciones: Ver inserto adjunto. Forma de preparación: Ver inserto adjunto. Almacenamiento: Conservar en frío (entre 2 °C y 8 °C). Proteger del polvo. Manténgase fuera del alcance de los niños. Para mayor información, ver el inserto adjunto. Vende bajo marca propia.

L-Asparagin L-Asparagin 10000 UI 1 Vial	Edo. (C. No. 180) 03/27/15 Cede (No.) Fecha de fabricación: Fecha de caducidad: Precio máximo a público: \$8.230,00
---	---

L-Asparagin L-Asparagin 10000 UI 1 Vial	PMA0003210-03 UVZ Precio máximo a público: \$8.230,00
---	--

Composición: Cada vial contiene:
 L-Asparaginasa 10000 UI
 Excipientes c.s.p. 1 ml
 Vía de administración:
 Intramuscular / Intravenosa.
 Almacenamiento:
 Conservar en frío (entre 2 °C y
 8 °C). Proteger del polvo.
 Manténgase fuera del alcance de los
 niños. Para mayor información,
 ver el inserto adjunto.

Fabricado por: Beca Drugs Ltd.
 Anantim-L, Industrial Road, V.K. Hanagar,
 Badli Dist. - Solapur (P.) India.

No. Lic. No. 180/03/12
 Cede No.
 Fecha de fabricación:
 Fecha de caducidad:
 Precio máximo a público: **\$8.230,00**

Embossed

ANEXOS
 DIVISION DE CONTRATOS

SIN TEXTO

L-asparaginasa
Polvo liofilizado para solución inyectable
10000 UI / vial

Composición:
Cada vial contiene:
L-asparaginasa 10000 UI
Excipientes c.s.p. 1 vial.

Vía de administración: intramuscular / Intravenosa.

Farmacodinamia:

Mecanismo de acción:
La L-asparaginasa cataliza la desaminación de la asparagina en ácido aspártico con la liberación de amoníaco. La asparagina se encuentra incorporada en la mayoría de las proteínas, y la síntesis de proteínas se detiene en su ausencia, inhibiendo así la síntesis de ARN y ADN con la consiguiente interrupción de la proliferación celular. Como las células linfoblásticas carecen de actividad de asparagina sintetasa y dependen de la asparagina exógena. La actividad antitumoral de la L-asparaginasa es el resultado del agotamiento sostenido de la asparagina exógena.

Farmacocinética:

La vida media de la L-asparaginasa después de la administración i.v. la infusión es de 6,4 + 0,5 horas.
La vida media de la L-asparaginasa después de la administración intramuscular. La infusión dura aproximadamente 16 horas.
La L-asparaginasa penetra hasta el líquido cefalorraquídeo en un grado pequeño y también se encuentra en la linfa.
Estudio IM:
Después de la administración intramuscular a una dosis de 25.000 UI / m2 para el primer ciclo, la actividad de la asparaginasa sérica se mantiene por encima de 0,1 UI / ml a las 48 horas posteriores a la dosis en el 92,5% de los pacientes, y al menos a 0,1 UI / ml después de 72 horas en 88,6% de los pacientes.
Estudio IV:
Tras la administración intravenosa durante 1 hora a una dosis de 25.000 UI / m2 para el primer ciclo, la actividad de la asparaginasa sérica se mantuvo \geq 0,1 UI / ml 48 horas después de la dosis 5 (criterio de valoración principal) en el 83% de los pacientes y \geq 0,1 UI / ml 72 horas después de la dosis 6 (criterio de valoración secundario) en el 43% de los pacientes.

Indicaciones y uso:

La L-asparaginasa se usa en combinación con otros agentes quimioterapéuticos, para el tratamiento de pacientes, principalmente niños, con leucemia linfoblástica aguda que han desarrollado hipersensibilidad (alergia clínica o inactivación silenciosa) a la asparaginasa nativa o pegilada derivada de E. coli.

Posología y administración:

Posología:
La dosis recomendada es de 25.000 UI / m2 IM o IV tres veces por semana durante dos semanas para reemplazar cada dosis de pegaspargasa o cada ciclo de tratamiento con asparaginasa. La terapia se puede ajustar aún más de acuerdo con el protocolo local.
Considerando el amplio rango de la actividad media de asparaginasa observada entre niños, la dosis de L-asparaginasa puede variar entre pacientes, por lo tanto, puede ser aconsejable controlar los niveles de asparaginasa para individualizar la dosificación.
Población pediátrica:
La dosis es la misma en adultos y niños.

Método de reconstitución:

La solución de L-asparaginasa se puede administrar por vía intravenosa o mediante inyección intramuscular.
Para la infusión intravenosa, se recomienda que la solución de L-asparaginasa reconstituida se diluya más en 100 ml de solución salina normal y se administre durante 1 a 2 horas.
El contenido de cada vial debe reconstituirse en 1 ml a 2 ml de solución inyectable de cloruro de sodio (0,9%).
Cuando se reconstituye con 1 mL, la concentración resultante es de 10.000 UI / mL. Cuando se reconstituye con 2 mL, la concentración resultante es de 5000 UI / mL. Cuando se reconstituye con 2 mL, la concentración resultante es de 5000 UI / mL.
Añada lentamente la solución inyectable de cloruro de sodio (0,9%) contra la pared interior del vial, no la vierta directamente sobre o dentro del polvo. Deje que el contenido se disuelva mezclando suavemente o agitando el vial manteniendo el vial en posición vertical, evitando el contacto de la solución con el tapón. Evite la formación de espuma debido a una agitación excesiva o vigorosa.
La solución debe ser transparente sin partículas visibles. Si la agitación es excesiva, pueden ser visibles finos mechones cristalinos o filamentos de agregados de proteínas. Si hay partículas visibles o agregados de proteínas presentes, la solución reconstituida debe rechazarse.
La solución reconstituida debe usarse dentro de los 15 minutos posteriores a la reconstitución. Si es inevitable un período superior a 15 minutos entre la reconstitución y la administración, la solución debe extraerse en condiciones estériles en una jeringa aséptica de vidrio o polipropileno transparente. La solución reconstituida debe almacenarse por debajo de 25° C y usarse en las 4 horas siguientes.
Para la infusión intravenosa, se recomienda que la solución de L-asparaginasa reconstituida se diluya más en 100 ml de solución de cloruro de sodio (0,9%). Para facilitar la preparación, la solución de L-asparaginasa reconstituida se puede transferir directamente a una bolsa precargada que contiene 100 ml de solución de cloruro de sodio (0,9%) para inyección.
Se recomienda utilizar la solución diluida para perfusión inmediatamente después de la preparación. Si no se usa inmediatamente, la solución diluida para perfusión puede almacenarse en la bolsa de perfusión. La L-asparaginasa no es un medicamento citotóxico y no requiere las precauciones especiales necesarias para manipular dichos agentes. No obstante, a la hora de preparar o administrar L-Asparaginasa se debe tener en cuenta que puede ser sensibilizante.
Debe evitarse la inhalación del polvo o la solución. En caso de que entre en contacto con la piel o las mucosas, en particular con los ojos, se deben enjuagar con abundante agua durante al menos 15 minutos. Cualquier producto no utilizado o material de desecho debe eliminarse de acuerdo con los requisitos locales.

Contraindicaciones:

- Antecedentes de hipersensibilidad grave al principio activo o a alguno de los excipientes.
- Insuficiencia hepática grave
- Pancreatitis grave actual o pasada asociada con la terapia con L-asparaginasa
- Pancreatitis actual no asociada con la terapia con L-asparaginasa

Advertencias y precauciones:
Reacciones hipersensibles:

La administración de L-asparaginasa puede causar reacciones de hipersensibilidad (reacciones de infusión / inyección). Incluidas reacciones que se presentan como anafilaxia.
Las reacciones incluyen:
• Reacciones limitadas al área en o cerca del sitio de administración IM o IV, y
• Otras reacciones, incluyendo reacciones con síntomas consistentes con una reacción anafiláctica, y/o reacciones acompañadas de fiebre.

Las reacciones pueden comenzar durante o inmediatamente después de la administración. En la mayoría de los pacientes, las reacciones locales y no locales ocurren dentro de las primeras 24 horas. Se ha informado de aparición tardía de reacciones dos días o más tarde después de la administración IM. Aunque la anafilaxia es poco común, deben estar disponibles medidas para tratar una reacción anafiláctica, como epinefrina, glucocorticoides intravenosos y oxígeno. Una vez que un paciente ha recibido tratamiento con una L-asparaginasa determinada como parte de un régimen de tratamiento, el tratamiento con la misma L-asparaginasa en un momento posterior (p. Ej., El uso durante una fase de consolidación posterior) se asocia con un mayor riesgo de hipersensibilidad y anafiláctica. reacciones. Se ha informado de reacciones alérgicas con L-asparaginasa en pacientes que previamente desarrollaron hipersensibilidad a E. Coli en pacientes con LLA en tasas de 3-34%.
Pancreatitis:

El tratamiento con L-asparaginasa puede provocar pancreatitis. La pancreatitis inducida por L-asparaginasa puede limitarse a manifestaciones bioquímicas o radiológicas, progresar a pancreatitis con síntomas clínicos y ser grave. Si se sospecha pancreatitis basándose en los síntomas clínicos, se deben determinar la amilasa y la lipasa séricas. En pacientes tratados con L-asparaginasa, los aumentos de amilasa y lipasa séricas pueden retrasarse, ser leves o estar ausentes.
La L-asparaginasa debe suspenderse permanentemente en caso de pancreatitis grave.
La hiperglicemia, si es marcada, puede contribuir al desarrollo de pancreatitis.
Intolerancia a la glucosa:
El tratamiento con L-asparaginasa puede provocar intolerancia a la glucosa, e hiperglucemia potencialmente grave.

Trastornos de la coagulación:
La administración de L-asparaginasa conduce a una disminución de la síntesis de proteínas coagulantes, anticoagulantes y fibrinolíticas, tiempos anormales de coagulación y anomalías clínicas de la coagulación que pueden causar eventos tromboembólicos y hemorrágicos graves.
Efectos hepáticos:
El tratamiento con L-asparaginasa puede causar o empeorar la lesión / distorsión hepática (incluido el aumento de transaminasas y bilirrubina, esteatosis hepática e insuficiencia hepática). Además, L-asparaginasa reduce la síntesis de proteínas hepáticas, lo que conduce a, p. Ej. hipoalbuminemia.
Desórdenes neurológicos:
La toxicidad del SNC, que incluye encefalopatía, convulsiones y depresión del SNC, así como el Síndrome de Encefalopatía Reversible Posterior (SEPR), puede ocurrir raramente durante el tratamiento con cualquier asparaginasa.
Insuficiencia renal:
La insuficiencia renal puede ser causada o agravada por el régimen de quimioterapia.

Interacciones con la droga:

La asparaginasa no debe mezclarse con ningún otro medicamento antes de su administración.
Metotrexato, citarabina
Los datos no clínicos indican que la administración previa o simultánea de L-asparaginasa atenúa el efecto del metotrexato y la citarabina. La administración de L-asparaginasa después de metotrexato o citarabina produce un efecto sinérgico. Se desconoce el efecto clínico de la administración de L-asparaginasa dependiente de la secuencia sobre la eficacia del metotrexato y la citarabina.
Prednisona:
La administración de crisantaspa en combinación con o inmediatamente antes del tratamiento con prednisona puede asociarse con un aumento de la toxicidad (puede aumentar el riesgo de un cambio en los parámetros de coagulación, como una disminución de los niveles de fibrinógeno y ATIII).
Vincristina:
La administración de crisantaspa en combinación con o inmediatamente antes del tratamiento con vincristina puede estar asociada con un aumento de la toxicidad y un mayor riesgo de anafilaxia.

Se ha informado que el uso concomitante de imatinib con L-asparaginasa podría estar asociado con un aumento de la hepatotoxicidad. Por tanto, el uso de imatinib en combinación requiere precauciones especiales.

Embarazo y lactancia:

Categoría B de embarazo:
No existen datos o son limitados sobre el uso de L-asparaginasa en mujeres embarazadas. No se recomienda la L-asparaginasa durante el embarazo y en mujeres en edad fértil o varones que deseen engendrar un hijo que no están usando métodos anticonceptivos, a menos que se indique claramente.
Lactancia:
Se desconoce si la L-asparaginasa se excreta en la leche materna humana. No se ha estudiado la excreción de L-asparaginasa en animales. No se puede excluir un riesgo para los niños amamantados, por lo que no se debe utilizar L-asparaginasa durante la lactancia.

Reacciones adversas:

Puede causar dolor o hinchazón en el lugar de la inyección, náuseas, vómitos, calambres estomacales, pérdida del apetito, dolor de cabeza, falta de energía o somnolencia. Las náuseas y los vómitos pueden ser graves y, en algunos casos, es posible que necesite medicamentos contra las náuseas. Se producen efectos secundarios graves: dolor de estómago intenso con náuseas / vómitos, cambios mentales / alucinaciones, temblor, rigidez muscular; dolor en las articulaciones, hinchazón de manos / pies / pantorillas, ojos / piel amarillentos, sangrado / moretones inusuales (como en la nariz), hemorragias, heces negras o con sangre), signos de niveles altos de azúcar en sangre (como sed inusual, micción frecuente). Se producen efectos secundarios muy graves: fiebre anormalmente alta, cambios en la visión, desmayos, dolor de cabeza intenso, mareos intensos, convulsiones, dolor en el pecho.

Sobredosis:

No existe un antídoto conocido para las sobredosis de asparaginasa. No se dispone de datos sobre la eliminación (peritoneal o por hemodíalisis) del producto. La sobredosis de L-asparaginasa puede causar intoxicación crónica, caracterizada por insuficiencia hepática o renal. Los pacientes que reciben accidentalmente una sobredosis de L-asparaginasa deben ser controlados de cerca y recibir cualquier tratamiento sintomático y de apoyo apropiado. Incluso si se produce una sobredosis, la administración de L-asparaginasa debe interrumpirse inmediatamente.

Almacenamiento: Conservar en nevera (entre 2° C y 8° C). Proteger de la luz.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Venta bajo receta médica.

Presentación: Caja con 1 vial e inserto.

Fabricado Por: Beta Drugs Ltd.
Khanuni-Lodhmalje Road, Vill. Nandpur,
Baddi Distt. -Solani(H.P.) India.

PMA0005212-00


ALEXOS
DIVISIÓN DE CONTROL DE CALIDAD

SIN TEXTO

FREE SALE CERTIFICATE

This is to certify that M/s Beta Drugs Ltd. Situated at Kharuni - Lodhimajra Road, Village: Nandpur, Baddi, Distt Solan (H.P.) are holding license/s in form/s No 25 & 28. bearing No. MNB/09/748 & MB/09/749 respectively valid up to 26.10.2024 issued by the Drugs Control Administration for the manufacture for sale or distribution of drugs approved by this department as per the provisions of Drugs and Cosmetics Act, 1940 and rules made there under the said Licenses , the firm is permitted to manufacture the following drugs to be ~~freely sold in the Domestic market~~ subject to the provisions of Drugs and Cosmetics Act. 1940 and rules there under and to export freely subject to the Laws and Regulations of the importing country.

List of Product as enclosed as ANNEXURE I


(Dr. K. S. ...)
ASST. Assitant Drugs Controller
Cur. Licensing Authority,
BAO H.P. Baddi-173205
E mail: ...
Phone: ...

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

SIN TEXTO

ANNEXURE I
 LIST OF PRODUCTS

5.	Doxorubicin Hydrochloride For Injection USP	Each vial contains: Doxorubicin Hydrochloride USP Excipients (As Sterile Lyophilized powder for reconstitution) Each vial contains:	10 mg qs.	10 mg	10 mg of Doxorubicin Hydrochloride per Vial
6.		Doxorubicin Hydrochloride USP Excipients (As Sterile Lyophilized powder for reconstitution) Each vial contains:	50 mg qs.	50 mg	50 mg of Doxorubicin Hydrochloride per Vial
7.	Zoledronic Acid For Injection	Zoledronic Acid Monohydrate Eq. to Zoledronic Acid anhydrous Excipients (As Sterile Lyophilized powder for reconstitution) Each vial contains:	4.0 mg qs.	4.0 mg	4.0 mg of Zoledronic Acid per Vial
8..		L-Asparaginase Excipients (As Sterile Lyophilized powder for reconstitution) Each vial contains:	5000 IU qs.	5000 IU	5000 IU of L-Asparaginase per Vial
9.	L-Asparaginase For Injection	L-Asparaginase Excipients (As Sterile Lyophilized powder for reconstitution)	10000 IU qs.	10000 IU	10000 of L-Asparaginase IU per Vial

Handwritten signature and date: 16/12/2021

SIN TEXTO

PARTIDA 386
CLAVE 010.000.4229.00

CERTIFICADO DE LIBRE VENTA

Por la presente se certifica que la empresa M/s Beta Drugs Ltd., ubicada en la carretera Kharuni-Lodhimajra, pueblo: Nandpur Baddi, distrito: Solan (H.P), posee la licencia/s en el formulario/s número 25 y 28, con los números de referencia MNB/09/748 y MB/09/749 respectivamente, válidos hasta el 26.10.2024, emitidos por la administración de control de medicamentos para la fabricación, venta o distribución de medicamentos y cosméticos según la Ley de Medicamentos y Cosméticos de 1940 y las normas establecidas en dichas licencias. Se permite a la empresa fabricar los siguientes medicamentos, sujetos a las disposiciones de la Ley de Medicamentos y Cosméticos de 1940 y las normas correspondientes, y exportar libremente sujeto a las leyes y regulaciones del país importador.

La lista de productos se adjunta como Anexo 1.

**ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS**

SIN TEXTO

NO. HFW-H (DCA) (VOL.1) 98/09
 DEPARTAMENTO DE SALUD Y BIENESTAR FAMILIAR
 BADDI, HIMCHAL PRADESH

Anexo 1
 Lista de Productos

5	Clorhidrato de Doxorubicina para inyeccion USP	Cada Vial contiene: Clorhidrato de Doxorubicina USP 10mg Excipientes Como polvo liofilizado esteril para reconstruccion	10mg	10mg de Clorhidrato de Doxorubicina por Vial
6		Cada Vial contiene: Clorhidrato de Doxorubicina USP 10mg Excipientes Como polvo liofilizado esteril para reconstruccion	50mg	50mg de Clorhidrato de Doxorubicina por vial
7	Acido zoledronico para inyeccion	Cada Vial contiene: Acido Zoledronico Monohidratado Eq. a Acido Zoledrico anhidro 4.0mg Excipientes Como polvo liofilizado esteril para reconstruccion	4.0mg	4.0 mg de Acido Zolderonico por vial
8		Cada Vial contiene: L-Asparaginase Excipientes Como polvo liofilizado esteril para reconstruccion	5000IU	5000 IU de L-Asparaginasa por vial
9	L-Asparaginasa para inyeccion	Cada Vial contiene: L-Asparaginase Excipientes Como polvo liofilizado esteril para reconstruccion	10000IU	10000 IU de L-Asparaginasa por vial

SIN TEXTO



وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
Islamic Republic Of Iran
Ministry Of Health & Medical Education



سازمان غذا و دارو

شماره پروانه
تاریخ صدور:
تاریخ اعتبار: ۰۲/۲۸



PARTIDA 386
CLAVE 010.000.4229.00

پروانه ثبت فراورده

به استناد قانون مربوط به مقررات امور پزشکی، دارویی و غذایی مصوب سال ۱۳۲۴ و اصلاحات سالهای ۱۳۶۲ و ۱۳۶۷ آیین نامه های مربوطه و تصویب جلسه مورخ ۱۴۰۰/۱۱/۰۷ کمیسیون قانونی ساخت و ورود، با ثبت فراورده ذیل موافقت شد. این پروانه ثبت تا تاریخ ۱۴۰۴/۱۰/۲۸ مشروط به روایت ضوابط و مقررات اداره کل نظارت و ارزیابی دارو و مواد مخدر معتبر است

Medicine Registration Certificate (Marketing Authorization)

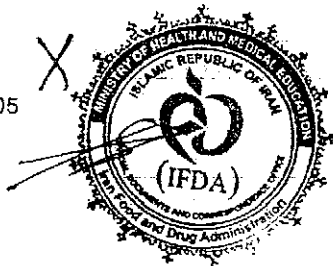
With reference to article of the 1955 medical act, Pharmaceutical and Food Affairs approved in 1955 and amended in 1983 and 1988 and according to approval of the legal committee dated 27/01/2022 on approval of the registration of medicinal products, hereby registration of product below agreed and approved in accordance with law and regulations currently in force in the Islamic Republic of Iran. This license is valid till 26/02/2026.

Medicinal Product

L-Asparaginase for Injection 10000IU (Lyophilized)

آسپاراژیناز برای تزریق لیوفیلیزه 10000 واحد

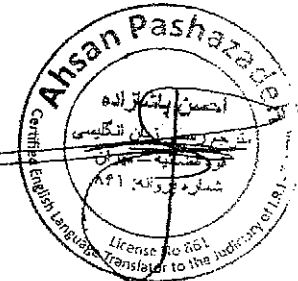
Applicant & MA Holder
Health Biotech Limited,
Village Sandoli, Nalagarh Road,
Baddi, Distt-Solan (H.P.) India—173205



اکرم محمدی
AKRAM MOHAMMADI
LEGALIZATION OFFICER

S.H.Mohammadi, Pharm.MD-
Director General

مدیر کل امور دارو و مواد تحت کنترل - دکتر سید حیدر محمدی



ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

SIN TEXTO



Islamic Republic Of Iran
Ministry Of Health & Medical Education

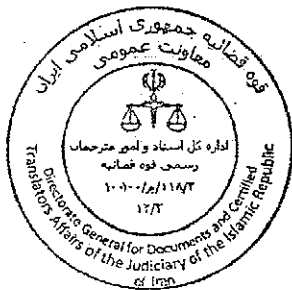


شماره
تاریخ صدور
تاریخ اعتبار:

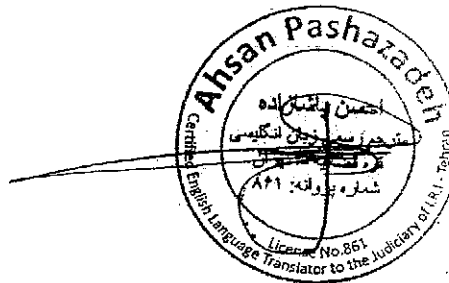
Medicinal Product Information

Name of Medicinal Product: L-Asparaginase For Injection 10000IU (Lyophilized)	نام غیر اختصاصی دارو (مطابق با فهرست دارویی ایران) :
Pharmaceutical form & strength : Powder For Injections (Lyophilized) Each vial contains: L-Asparaginase10000 IU Mannitol USPq.s.	شکل دارویی و مقدار ماده / مواد مؤثره (مطابق با فهرست دارویی ایران) :
ATC Code: L01XX02	
Route of administration : For IM/IV use only Indication: L-Asparaginase For Injection is indicated as a component of a multi-agent chemotherapeutic regimen for the treatment of patients with acute lymphoblastic leukemia (ALL)	
Type and size of packaging in the country of origin: Clear tubular glass vial USP Type-I contains white cake powder. One vial or one bottle ampule packed in a carton with pack insert.	بسته بندی در ایران (نوع، تعداد یا حجم، جنس، رنگ) :
Shelf life period after opening the original package: 2 Year Reconstituted solution to be used immediately.	<ul style="list-style-type: none"> پایداری دارو: شرایط نگهداری دارو پس از باز شدن بسته بندی اولیه:
Storage conditions: Store between 2°C-8°C. Protect from light. Keep the medicine out of reach of children.	
product pharmacopeia : In-House	فارماکوپه محصول: <input type="checkbox"/> USP <input type="checkbox"/> BP <input type="checkbox"/> EP <input type="checkbox"/> In house

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS



اکرم محمدی
AKRAM MOHAMMADI
LEGALIZATION OFFICE



SIN TEXTO



Islamic Republic Of Iran
Ministry Of Health & Medical Education



سازمان غذا و دارو

Qualitative and quantitative composition of the medicinal product

ترکیب کیفی و کمی محصول دارویی:

2.1 Qualitative and Quantitative Composition in terms of the active substances and the excipients(s)

List the active substance(s) separately from the excipients:

Name of the Active Substances (s)	Quantity per vial	Unit	References
L-Asparaginase	10000	IU	In-House

Name of the Excipient (s)	Function	Quantity per vial	Unit	References
Mannitol	Tonicity agent	42.2	mg	USP

Note* The active substance should be declared by its recommended INN, Accompanied by its salt or hydrate relevant.

USP- United States Pharmacopeia

INN: L-Asparaginase

Detail of any overage-these should not be included in the formulation Columns but sated below:

-Active substances (s):

Overage: The Calculation is based upon the assay 100% & 0% water content /LOD of the active material with 5% overage.

Excipients substances (s): -

-Incompatibility of the excipients: Not Applicable

1.2 a- List of materials of animals and /or human origin contained or use in the manufacturing process of the medicinal product.

---Not Applicable---

*As= Active Substance, Ex= Excipients (Including Starting Materials used in the manufacture of the active substance /excipients) R= Reagent/Culture Medium.

2.2.b - List of Constituents from other origins.

Not Applicable

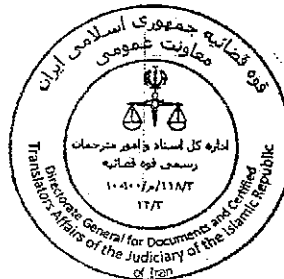
2.3. Coloring, flavoring and perfume compounds:

Not Applicable

2.4.A Specimen of the label Leaflets:

.....Enclosed

LEGALIZATION OFFICE



ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

SIN TEXTO



Islamic Republic Of Iran
Ministry Of Health & Medical Education

سازمان غذا و دارو



شماره
تاریخ صدور
تاریخ اعتبار

Manufacturer & Marketing Authorization Holder (Name, address & country):

Health Biotech Limited,
Village Sandoli, Nalagarh Road, Baddi,
Distt-Solan (H.P.) India—173205

در مورد سات قراردادی و تولید تحت لیسانس نام دارنده پروانه ساخت و محل ساخت و کشور عنوان شود:

*Authorized Agent Name & address (In Iran):

Sina Pishgam Daru Company
Tehran, North Kargar St., 4th Alley, Sina Building

نام و آدرس نمایندگی مجاز در ایران:

Registration Fee Paid By The Authorized Agent In Iran.

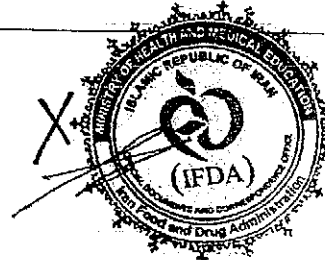
هزینه ثبت نام توسط نماینده مجاز در ایران پرداخت شد.

This License Is Valid For 4 Years from the issuing date.

این مجوز به مدت 4 سال معتبر است.

This license is valid with below official sign and seal

این پروانه بدون خط خوردگی است و یا مهر رسمی دارای اعتبار میباشد

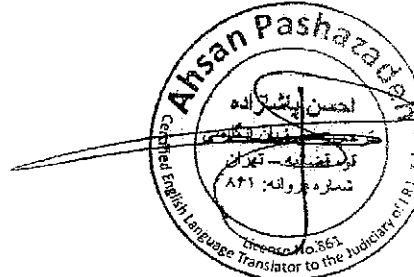
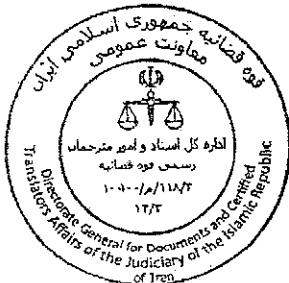


S.H.Mohammadi
Director General for Pharmaceutical & Narcotic Affairs

مدیر کل امور دارو و مواد تحت کنترل - دکتر سید حیدر محمدی

International company English copy.

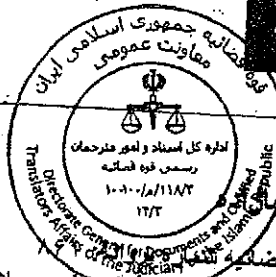
AKRAM MOHAMMADI
LEGALIZATION OFFICER



ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

SIN TEXTO

دارالترجمه رسمی شماره ۸۶۱



احسن پاشازاده

مترجم رسمی زبان انگلیسی قوه قضائیه جمهوری اسلامی ایران
درس: سعادت آباد، بلوار دریا، بین بلوار سعادت آباد و خیابان سرفاهای جنوبی، پلاک ۹۷، واحد ۷

Ahsan Pashazadeh
Official English Translator and Notary to the Judiciary of I.R.I.
License No. 861

Official Translation Bureau No.
Address: Saadat Abad, Darya Blvd., between Saadat Abad Blvd and South Sarafhai St., No. 97,



توجه

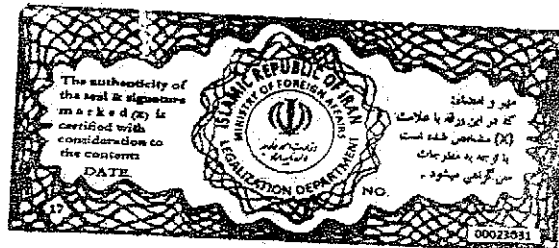
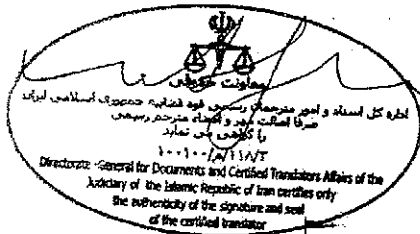
اعتبار اسناد پلمپ شده منوط به مورد زیر است
تصدیق کپی های پیوست ترجمه با مهر و امضای مترجم رسمی
عدم خط خوردگی و اصلاح در ترجمه
مخدوش نبودن پلمپ

ATTENTION

Validity of the Sealed Documents Shall be Subject to:
Certification of Attached Copies by the Seal and Signature of Certified Translator and the Seal of Directorate General for Documents and Certified Translators Affairs of the Judiciary of I.R.I.
No Alternation in Attached Copies,
Intactness of the Seal.

اکرم محمدی
AKRAM MOHAMMADI
LEGALIZATION OFFICER

The Ministry of External Affairs accepts the responsibility for the contents & seals of the above documents
وزارت امور خارجه مسئولیت محتویات و مهر و موم مدارک فوق را بر عهده میگیرد



20 MAR 2023 178742

5125682809

مبلغ ۱۶۰,۰۰۰ ریال
مبلغ --- ریال بابت تعرفه
خدمات کنسولی دریافت گردید

مبلغ ۱۶۰,۰۰۰ ریال
گواهی مدرک

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

SIN TEXTO

República Islámica de Irán
Ministerio de Salud y Educación Médica

SELLO

FECHA DE EMISIÓN 27/01/2022

NÚMERO M.A. 4560953872861715

NO. DE CERTIFICADO. IR-1400/A/08

PARTIDA 386

CLAVE 010.000.4229.00

Certificado de Registro de Medicamentos (Autorización para el Marketing)

Con referencia al artículo de la ley médica de 1955, el departamento de Asuntos Farmacéuticos y Alimentarios aprobó en 1955 y enmendó en 1983 y 1988, y de acuerdo con la aprobación del comité legal del 27/01/2022 acerca de la aprobación del registro de medicamentos, el presente registro del siguiente producto fue aprobado y acordado de acuerdo con la ley y las regulaciones actualmente vigentes en la República Islámica de Irán. Esta licencia es válida hasta el 26/02/2026.

Medicamento: L-Asparaginasa inyectable 10000IU (Liofilizado)

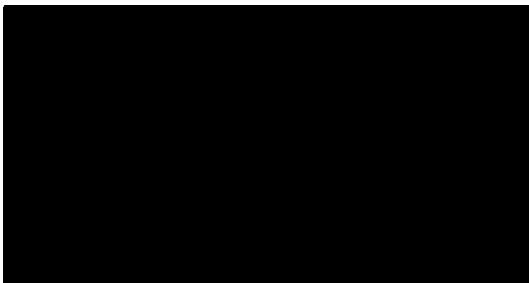
Solicitante
Health Biotech Limited,
Village Sandoli, Nalagarh Road,
Baddi, Distt-Solan (H.P.) India--173205

X SELLO
[FIRMA]

[FIRMA]
SELLO
AKRAM MOHAMMADI
FUNCIONARIO DE LEGALIZACIÓN

S.H. Mohammadi Pharm.MD-
Director General

SELLO
[FIRMA]
Ahsan Pashazadeh
Traductor Oficial de Inglés y
Notario del I.R./Judicial - Tehran
Licencia no. 861



SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S)
FISICAS 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

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

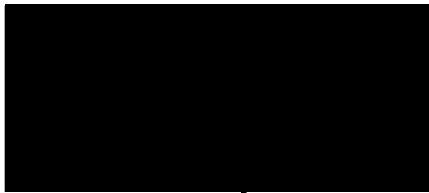
República Islámica de Irán
Ministerio de Salud y Educación Médica

1. Información del Medicamento

Name of Medicinal Product: L-Asparaginase For Injection 10000IU (Lyophilized)	Nombre del producto: L-Asparaginasa Inyectable 10000IU (Liofilizado)
Pharmaceutical form & strength: Powder For Injections (Lyophilized) Each vial contains: L-Asparaginase..... 10000 IU Mannitol USP.....q.s.	Formato y fuerza farmacéuticas Polvo para inyecciones (Liofilizado) Cada frasco contiene: L-Asparaginasa..... 10000 IU Manitol USP.....q.s.
ATC Code: L01XX02	Código ATC: L01XX02
Route of administration : For IM/IV use only Indication: L-Asparaginase For Injection is indicated as a component of a multi-agent chemotherapeutic regimen for the treatment of patients with acute lymphoblastic leukemia (ALL)	Vía de administración: Sólo para uso Intramuscular/Intravenoso Instrucciones: L-Asparaginasa Inyectable se indica como componente de un régimen quimioterapéutico de varios agentes para el tratamiento de pacientes con leucemia linfoblástica aguda (LLA).
Type and size of packing in the country of origin: Clear tubular glass vial USP Type-I contains white cake powder. One vial or one bottle ampule packed in a carton with pack insert.	Tipo y tamaño de empaquetado en el país de origen: Frasco de vidrio transparente en forma tubular USP Tipo-I que contiene un polvo blanco. Cada frasco o ampolleta vienen empaquetados en una caja de cartón con inserto.
Shelf life period after opening the original package: 2 Years Reconstituted solution to be used immediately.	Tiempo de vida de anaquel tras la apertura del empaque original 2 Años Solución reconstituída para su uso inmediato.
Storage conditions: Store below 2°C-8°C. Protect from light Keep the medicine out of reach of children.	Condiciones de almacenamiento: Almacenar a una temperatura por debajo de los 2°C-8°C. Proteger de la luz. Mantenga el medicamento fuera del alcance de los niños.
Product pharmacopeia : In-House	Farmacopea del producto: Interna

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

SELLO



[FIRMA]
SELLO
AKRAM MOHAMMADI
FUNCIONARIO DE LEGALIZACIÓN

SELLO
[FIRMA]
Ahsan Pashazadeh
Traductor Oficial de Inglés y
Notario del I.R.I Judicial - Tehran .
Licencia no. 861

ADD FOOD AND DRUG ADMINISTRATION Bldg.
FAKHR-E -RAZI ST. ENGHELAB ave
TEHRAN 13 14 715311 I.R.IRAN

TEL +98-21-6467268 / 66467269
FAX +98-21-66469122
WEBSITE <http://fda.gov.ir>
e-mail co@fda.ir

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FISICAS 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

República Islámica de Irán
Ministerio de Salud y Educación Médica



2. Conclusión de la composición cualitativa y cuantitativa del medicamento

2.1 Composición cualitativa y cuantitativa en términos de las sustancias activas y de excipiente(s).
Enumerar los excipientes por separado de las sustancias activas:

Nombre del activo Sustancia (s)	Cantidad	Unidad	Referencias
L-Asparaginasa	10000	IU	Internas

Marco del excipiente:	Función	Cantidad Por Frasco	Unidad	Referencias
Manitol	Agente de tonicidad	42.2	mg	USP

Nota:* La sustancia activa debe declararse por su DCI recomendada, acompañada de su sal o hidrato correspondiente
USP- Farmacopea de los Estados Unidos
DCI: L-Asparaginasa
El detalle de cualquier fase promedio no debe incluirse en las Columnas de formulación, pero se indica a continuación:

-Sustancia Activa (s):

Excedente: El cálculo se basa en el ensayo 100 % y 0 % de contenido de agua/LOD del material activo con un promedio del 5 %

Sustancia(s) excipiente(s): No Aplica

- Incompatibilidad de los excipientes: No Aplica

1.2 a- Relación de materiales de origen animal y humano contenidos o utilizados en el proceso de fabricación del medicamento.

---No Aplica---

* As= Sustancia activa, Ex= Excipiente (Incluidos los materiales de partida utilizados en la fabricación de la sustancia activa/excipientes) R= Reactivo/Medio de cultivo.

2.2.b - Lista de constituyentes de otros orígenes.
No Aplica

2.3. Coloración, sabor y compuestos perfumados:
No aplica

2.4.A. Un ejemplo de los folletos de etiquetado:
.....Adjunto

[FIRMA]
SELLO
AKRAM MOHAMMADI
FUNCIONARIO DE LEGALIZACIÓN

SELLO

SELLO
[FIRMA]
Ahsan Pashazadeh
Traductor Oficial de Inglés y
Notario del I.R.I Judicial - Tehran
Licencia no. 861

ADD FOOD AND DRUG ADMINISTRATION Bldg.
FAKHR-E -RAZI ST. ENGHELAB ave
TEHRAN 1314715311 I.R.IRAN

TEL. +98-21-6467268 / 66467269
FAX +98-21-66469122
WEBSITE <http://fda.gov.ir>
e-mail co@fda.ir

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

República Islámica de Irán
Ministerio de Salud y Educación Médica

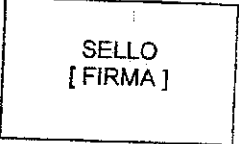
Manufacturer & Marketing Authorization Holder (Name, address & country): Health Biotech Limited, Village Sandoli, Nalagarh Road, Baddi, Distt-Solan (H.P.) India – 173205	Fabricante del producto y Autorización para su Comercialización Titular (Nombre, dirección y país): Health Biotech Limited, Village Sandoli, Nalagarh Road, Baddi, Distt-Solan (H.P.) India – 173205
---	--

Nombre y dirección del agente autorizado (en Irán):
Sina Pishgam Daru Company
 Tehran, North Kargar St., 4th Alley, Sina Building

Registration Fee Paid By The Authorized Agent In Iran.
Cuota de registro pagada por el agente autorizador en Irán

This license is valid for 4 years from the issuing date
 Esta licencia es válida por 4 años a partir de la fecha de emisión

This license is valid with below official sign and seal
 Esta licencia es válida con el siguiente sello y firma oficiales



X SELLO [FIRMA]

S.H. Mohammadi
 Director General de Asuntos Farmacéuticos y de Estupefacientes

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

International company. English copy.
 Empresa internacional. Copia en inglés.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SELLO

[FIRMA]
 SELLO
 AKRAM MOHAMMADI
 FUNCIONARIO DE LEGALIZACIÓN

SELLO
 [FIRMA]
 Ahsan Pashazadeh
 Traductor Oficial de Inglés y
 Notario del I.R. Judicial - Tehran
 Licencia no. 861

ADD FOOD AND DRUG ADMINISTRATION Bldg.
 FAKHR-E -RAZI ST. ENGHELAB ave
 TEHRAN 13 14 715311 I.R.IRAN

TEL. +98-21-6467268 / 66467269
 FAX +98-21-66469122
 WEBSITE <http://fda.gov.ir>
 e-mail co@fda.ir

SIN TEXTO

Licencia No. 861

Buró Oficial de Traducción No.

Domicilio: Saadat Abad, Darya Blvd., entre Saadat Abad Blvd y South Sarafhai St., No. 97

[SELLO]
[FIRMA]

X

ATENCIÓN

La validez de los Documentos Sellados quedará sujeta a:
Certificación de Copias Adjuntas por el Sello y Firma del Traductor Certificado y el Sello de la Dirección General de Documentos y Asuntos de Traductores Públicos del Poder Judicial del I.R.I.,
Sin alternancia en las copias adjuntas, Estado Intacto del Sello.

[SELLO]
[FIRMA]
La Dirección General de Documentos y Asuntos de Traductores Certificados del Poder Judicial de la República Islámica de Irán certifica solo la autenticidad de la firma y el sello del traductor certificado

[FIRMA]
SELLO
AKRAM MOHAMMADI
FUNCIONARIO DE LEGALIZACIÓN

SELLO
El Ministerio de Relaciones Exteriores acepta la responsabilidad del contenido y sellos de los documentos anteriores
[FIRMA]

[SELLO]
La autenticidad del sello y la firma marcada (x) está certificada teniendo en cuenta el contenido
FECHA
00023031

[CÓDIGO DE BARRAS]
5125682809

20 MAR 2023

178742

[SELLO]

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



ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

MONTES

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S)
 FISICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO:
 NOMBRE, FIRMA, CARGO, CELULAR, CORREO
 ELECTRONICO, 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

CERTIFICADO DE TRADUCCIÓN

Yo, Oscar Adrián Montes Tapia, Perito Traductor no. 38, soy totalmente competente para traducir del inglés a español y certifico que la traducción de CERTIFICADO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO NO. IR-1400/A/08 es precisa y verdadera según mis conocimientos. 22 DE MARZO DE 2023.



Firma del Perito Traductor




ANEXOS
 DIVISIÓN DE CONTRATOS

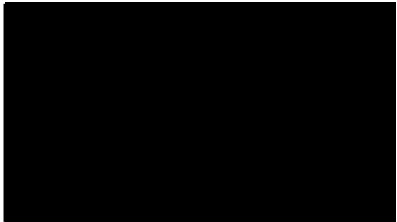
Rapone 1, Rivello Residencial, Hermosillo, Sonora, México CP.83243
 Cel: +52 (662) 1945827
 E-mail:



SIN TEXTO

No. HFW-H (Medicamentos) 185/05
DEPARTAMENTO DE SALUD Y BIENESTAR FAMILIAR
HIMACHAL PRADESH

Para:



M/s Health Biotech Ltd..
Vill. Sandoli, Nalagarh Road,
Baddi. Distt. Sola, (H.P.)

Fecha Baddi, a 28 MAY 2020

Asunto Carta de retención para la licencia No. MNB/06/445 & MB/05/158 para el período del 11.07.2020 al 10.07.2025

Sr.

Hago referencia a su carta No. nil con fecha del 27.05.2020 con respecto a la retención de la licencia de fabricación de medicamentos como se indicó anteriormente.

En este sentido, en la tarifa de recepción de 15000/- (Rs. Quince mil solamente) para la retención No. A20C115626. con fecha 07.03.2020, licencia de fabricación de medicamentos No. MNB/06/445 & MB/05/158 válidas hasta el 10.07.2020 se ha retenido a w.e.f. desde el 11.07.2020 hasta el 10.07.2025 bajo las Reglas de Medicamentos y Cosméticos (Décima enmienda), 2017.

Dr. Kameshi Naik
Asistente Controlador de Medicamentos
O/o controlador Estatal de Drogas
H.P., Baddi, Distt. Solan – 173205
01795-244288, [Redacted]

Enlistar No. como ariiba:

Fecha:

- 1. El Inspector de Drogas O/o Contralor Estatal de Drogas, Himachal Pradesh, Baddi DIST. SOLAN [H.P.] para su información

(Dr. Kameshi Naik)
Asistente Controlador de Medicamentos
O/o controlador Estatal de Drogas
H.P., Baddi, Distt. Solan – 173205
01795-244288, [Redacted]

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FISICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: NOMBRE, FIRMA, CARGO Y CORREO ELECTRONICO POR CONSIDERARSE INFORMACIÓN CUYA DIFUSIÓN PUEDE AFECTAR A LA ESFERA PRIVADA DE LA MISMA, DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN LOS ARTÍCULOS 113 FRACCIÓN I Y 118 DE LA LEY FEDERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA. D.O.F. 09-mayo-2016

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FISICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: NOMBRE, FIRMA, CARGO, CELULAR, CORREO ELECTRONICO, 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

MONTES

CERTIFICADO DE TRADUCCIÓN

Yo, Oscar Adrián Montes Tapia, Perito Traductor no. 38, soy totalmente competente para traducir del inglés a español y certifico que la traducción de CARTA CERTIFICADA es precisa y verdadera según mis conocimientos. 28 de diciembre de 2022.

[Redacted Signature]

Firma del Perito Traductor

[Redacted]

[Redacted]

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Rapone 1, Nivel Residencial, Hermosillo, Sonora, México CP.83243

Cel. [Redacted] / +52 (662) 1945827

E-mail: [Redacted]

[Redacted]

SIN TEXTO



RESULTADO TÉCNICO DE LA EVALUACIÓN DE INCLUSIÓN DEL (LOS) REGISTRO(S) SANITARIO(S) PRESENTADA POR EL PROVEEDOR:
ELEMENTCO, S.A.P.I. 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) **010.000.4229.00** QUE AMPARA EL CONTRATO NÚMERO **U230723**, EL CUAL DERIVÓ DEL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN No. **LA-12-512-012000991-1-174-2023** ESTA DIVISIÓN EN SU CARÁCTER DE ÁREA TÉCNICA Y CONFORME A LOS NUMERALES 4.25 INCISO f), 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 06 DE OCTUBRE DE 2023, 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, ENVIADOS A ESTA DIVISIÓN POR LA COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO, INDICADO EN EL RECUADRO PARA ACREDITAR EL CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS, PARA TAL EFECTO EMITE EL SIGUIENTE:

RESULTADO TÉCNICO

CLAVE	DESCRIPCIÓN	INDICACIÓN	EMPRESA	NÚMERO / CERTIFICADO	FECHA DE EXPEDICIÓN	EVALUACIÓN
010.000.4229.00	L-ASPARAGINASA SOLUCIÓN INYECTABLE. Cada frasco ampulla con polvo contiene: L-Asparaginasa 10 000 Uj. Envase con 1 frasco ampulla.	Leucemia linfocítica aguda.	Beta: Limited	República Islámica de Irán Ministerio de Salud y Educación Médica NÚMERO 4880953872861715 No. de CERTIFICADO IR-1400/A/08	27/01/2022	De acuerdo con la información proporcionada por la empresa, el CERTIFICADO No. IR-1400/A/08, cumple con la descripción del Compendio Nacional de insumos para la Salud y con el ACUERDO publicado en el DOF el 28/01/2020 y su MODIFICACIÓN de fecha 22/06/2021.

ATENTAMENTE

DR. MARCO ANTONIO SANMARTIN URIBE
TITULAR DE LA DIVISIÓN

Firma en suplencia por ausencia de su Titular, el **DR. CARLOS DÍAZ HUERTA**, Jefe de Área de Medicamentos, para atender los asuntos de la División de Evaluación de Tecnologías en Salud, con fundamento en el oficio no. No. 09 52 17 61 1 2E00/0503, suscrito por el Dr. Marco Antonio Sanmartín Uribe, Titular de la División.

Fecha de emisión: 23/05/2024

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS



100-2003

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
 DICTAMEN DE NORMAS

RESULTADO TÉCNICO DE LA EVALUACIÓN DE INCLUSIÓN DEL CERTIFICADO DE REPÚBLICA ISLÁMICA DE IRÁN MINISTERIO DE SALUD Y EDUCACIÓN MÉDICA NÚMERO 4880953872861715 NO. CERTIFICADO: IR-1400/A/08 PARA LA CLAVE PRESENTADA POR EL PROVEEDOR **ELEMENTCO, S.A.P.I. DE C.V.**

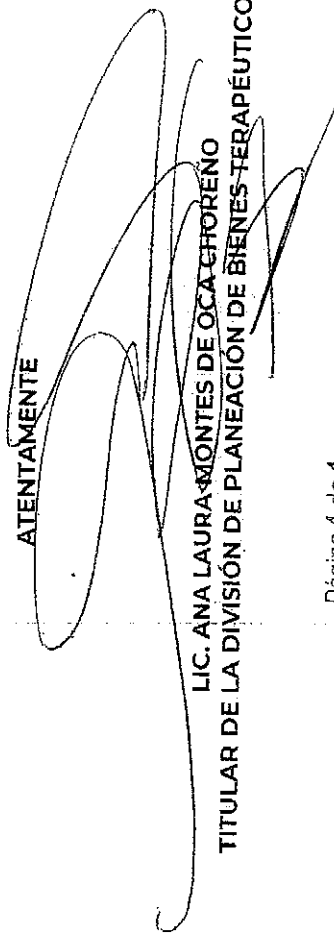
EN ATENCIÓN A LA SOLICITUD DEL PROVEEDOR PRESENTADA ANTE LA COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO MEDIANTE ESCRITO, PARA LA INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO, PAÍS DE ORIGEN, DENOMINACIÓN DISTINTIVA (MARCA) Y DENOMINACIÓN GENÉRICA A TRAVÉS DE CONVENIO MODIFICATORIO, PARA LA CLAVE QUE AMPARA EL CONTRATO NÚMERO **U230723**, DETALLADO EN EL RECUADRO FINAL, EL CUAL DERIVÓ DEL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN **LA-12-512-012000991-I-174-2023**.

ESTA DIVISIÓN DE PLANEACIÓN DE BIENES TERAPÉUTICOS, EN SU CARÁCTER DE ÁREA TÉCNICA INSTITUCIONAL Y CONFORME A LOS NUMERALES 4.25 INCISO f), 4.39 Y 5.3.9 INCISO a) DE LAS POLÍTICAS, BASES Y LINEAMIENTOS EN MATERIA DE ADQUISICIONES, ARRENDAMIENTOS Y SERVICIOS DEL IMSS, 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		RESULTADO TÉCNICO				
CLAVE	DESCRIPCIÓN	Certificado de:	Marca o Denominación Distintiva	Denominación Genérica	País de Origen	Cumple
010	L-ASPARAGINASA SOLUCIÓN INYECTABLE CADA FRASCO AMPULA CON POLVO CONTIENE: L- ASPARAGINASA 10,000 UI ENVASE CON 1 FRASCO AMPULA	República Islámica de Irán Ministerio de Salud y Educación Médica número 4880953872861715 No. Certificado: IR-1400/A/08	L-ASPARAGIN	L- ASPARAGINASA POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 10,000 U.I.	INDIA	SI

ATENAMENTE



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

ANEXOS
 DIVISIÓN DE CONTRATACIONES

SIN TEXTO



HACIENDA



2020
ESTADOS UNIDOS MEXICANOS

VCT9603 UN
UN
Oficialía Mayor

Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas

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

Ciudad de México, a 22 de mayo de 2020.

MTR. JOSÉ ANTONIO OLIVAREZ GODÍNEZ

Director de Administración

Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS)

Presente.

07 MAY 2020
18:42

Me refiero al oficio No. 09 5217 1000/0518 de fecha 15 de mayo de 2020, recibido el 21 del mismo mes y año, y registrado en el Sistema de Control de Gestión de la Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas (UNCP) con el folio T-0320-20, por el que en relación a los procedimientos de contratación consolidados y/o realizados a nivel institucional para cubrir necesidades del presente ejercicio fiscal en materia de medicamentos, vacunas y material de curación, señala que para ese Instituto se establece la obligación de proporcionar los servicios médicos, quirúrgicos, farmacéuticos y hospitalarios a sus pacientes, utilizando insumos de calidad contenidos en los cuadros básicos de insumos para la salud.

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

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

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

[Handwritten signature]

Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas

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

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

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

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

Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas

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

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

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

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

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

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas

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

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

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

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

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

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



Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas

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

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

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

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

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

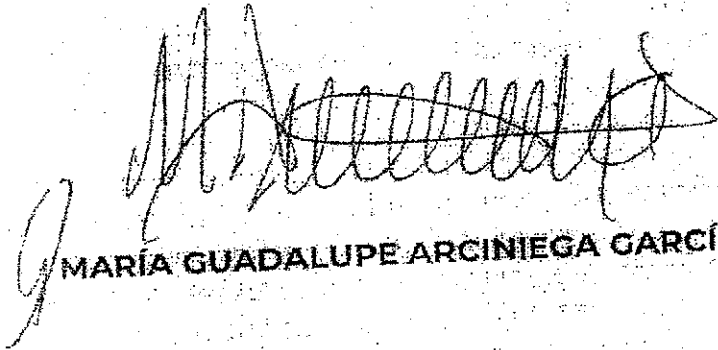
Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas

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

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

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

LA TITULAR DE LA UNIDAD



MARÍA GUADALUPE ARCINIEGA GARCÍA

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

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

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

Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas

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

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

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

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

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

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS



Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas

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

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

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

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

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

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



Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas

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

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

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

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

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS



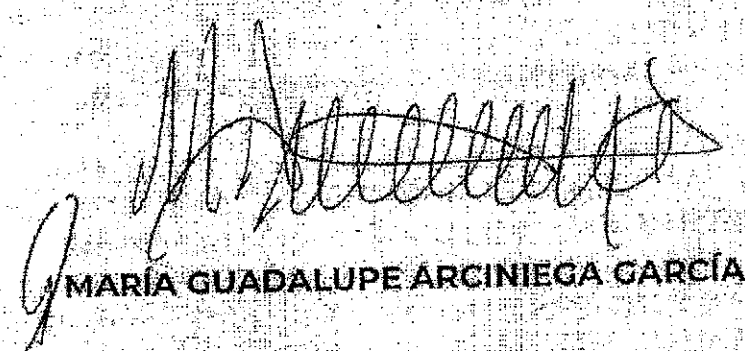
Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas

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

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

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

LA TITULAR DE LA UNIDAD



MARÍA GUADALUPE ARCINIEGA GARCÍA

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

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

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

277 CM-1



GOBIERNO DE MÉXICO



DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
Unidad de Administración
Coordinación de Control de Abasto
Coordinación Técnica de Planeación
División de Planeación de Bienes Terapéuticos

Ciudad de México, a 07 de junio 2024

ATENTA NOTA

Para: Lic. Humberto Rincón Juárez
Titular de la División de Contratos
De: Lic. Ana Laura Montes de Oca Choreño
Titular de la División de Planeación de Bienes Terapéuticos

Asunto:

Se hace referencia al oficio número 09 53 84 61 1800/20240003113 de fecha 27 de mayo de 2024, a través del cual se requirió la elaboración y formalización del convenio modificatorio respecto de la solicitud de inclusión de registro sanitario de la clave **010.000.4229.00.00 L-ASPARGINASA SOLUCION INYECTABLE. CADA FRASCO AMPULA CON POLVO CONTIENE: L- ASPARAGINASA 10,000 UI ENVASE CON 1 FRASCO AMPULA.**, requerida por parte de la empresa **ELEMENTCO, S.A.P.I. DE C.V.**, adjudicada en el contrato número **012000991117423-034-00** con registro en SAI **U230723**, en este tenor se hace la presente aclaración toda vez que en el segundo párrafo de la primer hoja de dicho oficio, se identificó que no obstante el proveedor en el escrito en comento, indicó la solicitud de inclusión de registro sanitario con base a su documentación anexa, motivo por el cual se precisa lo siguiente:

DICE:

...

Al respecto, hago de su conocimiento que el proveedor antes indicado mediante escrito de fecha 12 de abril y alcance de 15 de mayo de 2024, solicitó realizar inclusión de registro sanitario para la clave **010.000.4229.00.00 L-ASPARGINASA SOLUCION INYECTABLE. CADA FRASCO AMPULA CON POLVO CONTIENE: L- ASPARAGINASA 10,000 UI ENVASE CON 1 FRASCO AMPULA.**, lo anterior, toda vez que indica que el su fabricante inicial no cuenta con producto de los bienes.

**ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS**

DEBE DECIR:

...

Al respecto, hago de su conocimiento que el proveedor antes indicado mediante escrito de fecha 12 de abril y alcance de 15 de mayo de 2024, solicitó realizar inclusión de registro sanitario (SIC), presentando autorización sanitaria con el **Certificado de República Islámica de Irán Ministerio de Salud y Educación Médica con base en el Acuerdo publicado el 28 de enero de 2024 y su modificación de fecha 22 de junio de 2021**, considerados en los términos y condiciones de la contratación complementaria 2024, para la clave **010.000.4229.00.00 L-ASPARGINASA SOLUCION INYECTABLE. CADA FRASCO AMPULA CON POLVO CONTIENE: L- ASPARAGINASA 10,000 UI ENVASE CON 1 FRASCO AMPULA.**, lo anterior, toda vez que indica que el su fabricante inicial no cuenta con producto de los bienes.

INSTITUTO MEXICANO DE SEGURIDAD SOCIAL
COORDINACIÓN TÉCNICA DE PLANEACIÓN
07 JUN 2024
RECIBIDO
DIVISIÓN DE CONTRATOS



GOBIERNO DE
MÉXICO



DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
Unidad de Administración
Coordinación de Control de Abasto
Coordinación Técnica de Planeación
División de Planeación de Bienes Terapéuticos

Por tal motivo, solicito de su amable intervención para que, en el proceso de elaboración y formalización del convenio en comento, se considere la presente nota por la que se realiza la corrección indicada del oficio citado al rubro.

Sin más por el momento, quedo en espera de la respuesta en los términos solicitados.

Atentamente


Lic. Ana Laura Montes de Oca Choreño

Titular de la División de Planeación de Bienes Terapéuticos

copia para:

- Lic. Ana Laura Montes de Oca Choreño.- Titular de la División de Planeación de Bienes Terapéuticos *
- Mtra. Araceli Sánchez Vega.- Titular de la División de Bienes Terapéuticos *