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

IMSS	**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 012M7B997E11322018** **REGISTRO SAI U220674**

PRIMER CONVENIO MODIFICATORIO AL CONTRATO ABIERTO PLURIANUAL **NÚMERO 012M7B997E11322018, REGISTRO SAI U220674**, PARA LA ADQUISICIÓN CONSOLIDADA DE MATERIAL DE CURACIÓN, AGENTES DE DIAGNÓSTICO Y OTROS INSUMOS PARA LOS EJERCICIOS 2023-2024 (394 CLAVES), QUE CELEBRAN POR UNA PARTE EL INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL, REPRESENTADO POR LA **C. ELVIA ASCENCIO MILLÁN**, EN SU CARÁCTER DE APODERADA LEGAL Y TITULAR DE LA COORDINACIÓN TÉCNICA DE BIENES Y SERVICIOS, EN ADELANTE **"EL INSTITUTO"** Y POR LA OTRA, LA EMPRESA DENOMINADA, **COMERCIT, S.A. DE C.V.,** EN LO SUCESIVO **"EL PROVEEDOR",** REPRESENTADA POR EL **C. ISMAEL OSCAR GÓMEZ REYES,** EN SU CARÁCTER DE REPRESENTANTE LEGAL, A QUIENES DE MANERA CONJUNTA, SE LES DENOMINARÁ **"LAS PARTES"**, AL TENOR DE LOS ANTECEDENTES, DECLARACIONES Y CLÁUSULAS SIGUIENTES:

A N T E C E D E N T E S

I.- Con fecha 16 de diciembre de 2022, **"LAS PARTES"** celebraron el contrato abierto plurianual número **012M7B997E11322018, con número de registro SAI U220674**, derivado del procedimiento de Licitación Pública Internacional bajo Cobertura de Tratados Electrónica número **LA-012M7B997-E113- 2022**, cuyo objeto consiste en la Adquisición Consolidada de Material de Curación, Agentes de Diagnóstico y Otros Insumos para los Ejercicios 2023-2024 (394 Claves), con una vigencia a partir del 1 ° de enero de 2023 al 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 **QUINTA. MODIFICACIONES DEL PRESENTE CONTRATO** 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.- Mediante escrito de fecha 14 de febrero de 2024 y alcance de fecha 08 de abril del mismo año, **"EL PROVEEDOR"** solicitó que se modificara **"EL CONTRATO"**, con el objeto de realzar la Inclusión de Marca y Registro Sanitario, adjuntando la documentación soporte, documentos que se agregan al **Anexo 1 (uno)** del presente instrumento jurídico.

IV.- A través de oficio número **09 53 84 61 1800/20240003065** de fecha 20 de abril 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.

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

V. Por oficio número **09 53 84 61 1CFD/005062/2024** de fecha 30 de mayo de 2024, recibido el día 31 del mismo mes y año, la Titular de la División de Bienes Terapéuticos, solicitó al Titular de la División de Contratos la elaboración del presente convenio, remitiendo para tal efecto el soporte documental correspondiente, mismo que se agrega al **Anexo 1 (uno)** del presente instrumento jurídico.

VI. En atención a la petición formulada por el Titular de la Coordinación de Control de Abasto, 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.

D E C L A R A C I O N E S

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.

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 del **C. Ismael Oscar Gómez Reyes**, en su carácter de Representante Legal.

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 ARTÍCULOS 113 FRACCIÓN I Y 118 DE LA LEY FEDERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA. D.O.F. 09-mayo-2016

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

III. "LAS PARTES" declaran que:

III.1 Es su voluntad celebrar el presente Convenio Modificatorio, a efecto de realizar la Inclusión de Marca y Registro Sanitario. Lo anterior, con fundamento en lo establecido en el artículo 52, párrafo cuarto, de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público.

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

III.3 En el presente Convenio Modificatorio, 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 Modificatorio de conformidad con las siguientes:

C L Á U S U L A S

PRIMERA.- "LAS PARTES" acuerdan **realizar la Inclusión de Marca y Registro Sanitario**, como se observa a continuación:

No. de Registro en SAI	Clave	Descripción	Marca o Denominación distintiva	Denominación genérica	Registro Sanitario	Titular del Registro Sanitario	País de Origen
U230674	060 841 0221 11 01	SUTURAS SINTÉTICAS NO ABSORBIBLES, MONOFILAMENTO DE POLIPROPILENO, CON AGUJA. LONGITUD DE LA HEBRA: 45 CM, CALIBRE DE LA SUTURA: 2-0 CARACTERÍSTICAS DE LA AGUJA: 3/8 DE CIRCULO, REVERSO CORTANTE (24-26 MM) ENVASE CON 12 PIEZAS.	POLIPROPILENO ATRAMAT	SUTURA QUIRURGICA	0576C86 SSA	INTERNACIONAL FARMACÉUTICA, S.A. DE C.V.	MÉXICO
U230674	060 841 2441 12 01	SUTURAS. MONOFILAMENTO NYLON CON AGUJA DE ½ CIRCULO PUNTA ESPATULADA DOBLE ARMADO (6 MM) CALIBRE 10-0 LONGITUD DE LA HEBRA 30-45 CM. ENVASE CON 12 PIEZAS.	NYLON MONOFILAMENTO ATRAMAT	SUTURA QUIRURGICA	38849 SSA	INTERNACIONAL FARMACÉUTICA, S.A. DE C.V.	MÉXICO

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

No. de Registro en SAI	Clave	Descripción	Marca o Denominación distintiva	Denominación genética	Registro Sanitario	Titular del Registro Sanitario	País de Origen
U230674	060 841 2623 13 01	SUTURAS CATCUT CRÓMICO CON AGUJA LONGITUD DE LA HEBRA 68 A 75 CM. CALIBRE DE LA SUTURA: 0 CARACTERÍSTICAS DE LA AGUJA: 1/2 CIRCULO AHUSADA (35-37 MM) ENVASE CON 12 PIEZAS.	SUTURA QUIRURGICA DE CATGUTCROMICO ATRAMAT	SUTURA QUIRURGICA	36148 SSA	INTERNACIONAL FARMACÉUTICA, S.A. DE C.V.	MÈXICO
U230674	060 841 0205 11 01	SUTURAS SINTÉTICAS NO ABSORBIBLES. MONOFILAMENTO DE POLIPROPILENO, CON AGUJA LONGITUD DE LA HEBRA: 45 CM CALIBRE DE LA SUTURA 3-0 CARACTERÍSTICAS DE LA AGUJA: 3/8 DE CIRCULO, REVERSO CORTANTE (24-26 MM) ENVASE CON 12 PIEZAS.	POLIPROPILENO ATRAMAT	SUTURA QUIRURGICA	0576C86 SSA	INTERNACIONAL FARMACÉUTICA, S.A. DE C.V.	MÈXICO
U230674	060 125 3230 00 03	BOLSAS PARA USO GENERAL, DE POLIETILENO BIODEGRADABLE. CALIBRE ENTRE 150-200. PARA LA RECOLECCIÓN Y DESECHOS DE RESIDUOS NO RPBI. MEDIDAS 60 X 80 CM ENVASE CON 100 PIEZAS.	PHARMAPPLY	BOLSAS PARA USO GENERAL DE POLIETILENO BIODEGRADABLE	OFICIO COFEPRIS 143300C3 20989 NO REQUIERE REGISTRO SANITARIO	PROMOTORA MÉDICA PHARMAPPLY, S.A.P.I. DE C.V.	MÈXICO

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 siguientes 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 Sexta 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 **31 de mayo de 2024**, por cuadruplicado, quedando un ejemplar en poder de **"EL PROVEEDOR"** y los restantes en poder de **"EL INSTITUTO"**.

POR "EL INSTITUTO"
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

El presente instrumento jurídico se firma en términos de lo dispuesto en los oficios No. 09-53-84-61-14A1/2014/850, 095217614000/95, 09 52 17 61 4000/0216 y 095217614B10/0471 (se adjuntan para pronta referencia), del último párrafo del numeral 5.3.16 de las Políticas, Bases y Lineamientos en Materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Instituto Mexicano del Seguro Social, así como del apartado 7.1.3.1.2 del Manual de Organización de la Dirección de Administración en relación con el artículo 268 A de la Ley del Seguro Social.

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

POR "EL PROVEEDOR"
COMERCIT, S.A. DE C.V.
R.F.C.: COM151021KR3

C. ISMAEL OSCAR GÓMEZ REYES
Representante Legal

ÁREA CONSOLIDADORA Y REPRESENTANTE DE LOS ADMINISTRADORES DEL CONTRATO

En términos de lo dispuesto en el Oficio No. 09 52 17 61 IBOO/2022/002 de fecha 03 de enero de 2022, suscrito por el Titular de la Unidad de Administración de **"EL INSTITUTO"**

C. JORGE DE ANDA GARCÍA
Titular de la Coordinación de Control de Abasto
R.F.C [redacted]

RRSR/HBJ/LMLR/NCR

LA PRESENTE FOJA ES PARTE INTEGRAL DEL CONVENIO MODIFICATORIO NÚMERO **1 (UNO)** DEL **CONTRATO ABIERTO PLURIANUAL NÚMERO 012M7B997E11322018, REGISTRO SAI U220674** PARA LA **ADQUISICIÓN CONSOLIDADA DE MATERIAL DE CURACIÓN, AGENTES DE DIAGNÓSTICO Y OTROS INSUMOS PARA LOS EJERCICIOS 2023-2024 (394 CLAVES)**, QUE CELEBRAN EN **05** FOJAS ÚTILES, POR UNA PARTE **"EL INSTITUTO"** y **"EL PROVEEDOR"**, CON FECHA **31 DE MAYO DE 2024**.

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 ARTÍCULOS 113 FRACCIÓN I Y 118 DE LA LEY FEDERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA. D.O.F. 09-mayo-2016

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

SIN TEXTO

ANEXO 1

"REQUERIMIENTO Y SUSTENTO DEL CONVENIO"

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

COMERCIT
SIEMPRE LISTOS, SIEMPRE A SU SERVICIO

Toluca, Méx., a 14 de febrero de 2024.

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
MTRO. JORGE DE ANDA GARCIA
TITULAR DE LA COORDINACIÓN DE ABASTO

PRESENTE

Por este conducto me permito solicitar a usted de la manera más atenta, su apoyo con inclusión de Marca de las siguientes claves, de la **Licitación Pública Internacional Bajo Cobertura de Tratados Electrónica N° LA-012M7B997-E113-2022** para la **ADQUISICIÓN CONSOLIDADA DE MATERIAL DE CURACIÓN, AGENTES DE DIAGNÓSTICO Y OTROS INSUMOS PARA LOS EJERCICIOS 2023-2024 (394 CLAVES)** debido a los atrasos de importación por parte del importador Surtidora Médica de Occidente, ya que nos está causando problemas de cumplimiento en las entregas, la marca que queremos agregar tiene características similares o superiores y es de fabricación Nacional.

CLAVE	DESCRIPCION	CONTRATO	MARCA INCLUSIÓN	PROCEDENCIA	TITULAR DEL REGISTRO Y/O FABRICANTE
060 841 0221 11 01	SUTURAS. SINTÉTICAS NO ABSORBIBLES MONOFILAMENTO DE POLIPROPILENO CON AGUJA. LONGITUD DE LA HEBRA: 45 CM CALIBRE DE LA SUTURA: 2-0 CARACTERÍSTICAS DE LA AGUJA: 3/8 DE CÍRCULO REVERSO CORTANTE (24-26 MM). ENVASE CON 12 PIEZAS.	012M7B997E11322018-U220674	ATRAMAT	MEXICO	INTERNACIONAL FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.
060 841 2441 12 01	SUTURAS. MONOFILAMENTO NYLON CON AGUJA DE 1/2 CÍRCULO PUNTA ESPATULADA DOBLE ARMADO (5 MM) CALIBRE 10-0 LONGITUD DE LA HEBRA 30-45 CM. ENVASE CON 12 PIEZAS.	012M7B997E11322018-U220674	ATRAMAT	MEXICO	INTERNACIONAL FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.
060 841 2623 13 01	SUTURAS. CATGUT CRÓMICO CON AGUJA. LONGITUD DE LA HEBRA: 68 A 75 CM. CALIBRE DE LA SUTURA: 0 CARACTERÍSTICAS DE LA AGUJA. ½ CÍRCULO AHUSADA (35-37 MM). ENVASE CON 12 PIEZAS.	012M7B997E11322018-U220674	ATRAMAT	MEXICO	INTERNACIONAL FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.
060 841 0205 11 01	SUTURAS. SINTÉTICAS NO ABSORBIBLES MONOFILAMENTO DE POLIPROPILENO CON AGUJA. LONGITUD DE LA HEBRA: 45 CM CALIBRE DE LA SUTURA: 3-0 CARACTERÍSTICAS DE LA AGUJA: 3/8 DE CÍRCULO REVERSO CORTANTE (24-26 MM). ENVASE CON 12 PIEZAS.	012M7B997E11322018-U220674	ATRAMAT	MEXICO	INTERNACIONAL FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.
060 125 3230 00 03	BOLSAS. PARA USO GENERAL DE POLIETILENO. BIODEGRADABLE. CALIBRE ENTRE 150-200. PARA LA RECOLECCIÓN Y DESECHOS DE RESIDUOS NORPBI. MEDIDAS: 60 X 80 CM. ENVASE CON 100 PIEZAS.	012M7B997E11322018-U220674	PHARMAPPLY	MEXICO	PHARMAPPLY

Sin más por el momento, y en espera de vernos favorecidos con dicha petición, quedo de usted

ATENTAMENTE

C. ISMAEL OSCAR GOMEZ REYES
REPRESENTANTE LEGAL

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FISICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: CELULAR, 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

Emilio Trejo No. 103 Interior 2 Colonia Altamirano, Toluca, Estado de México. C.P 50130. Email: ventas@comercit.com.mx RFC: COM151021KR3 TEL VENTAS TOLUCA: (722)- 915 74 98. CEL VENTAS TOLUCA [redacted] EL VENTAS OCCIDENTE: (33)-1981-7607
http://comercit.com.mx/

SIN TEXTO

COMERCIT
S.A. de C.V.
SIEMPRE LISTOS, SIEMPRE A SU SERVICIO

INCLUSION DE REGISTRO SANITARIO

Toluca, Méx., a 8 de Abril de 2024.

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
MTRO. JORGE DE ANDA GARCIA
TITULAR DE LA COORDINACION DE CONTROL DE ABASTO

P R E S E N T E

En alcance a los escritos sobre la inclusión de la **Licitación Pública Internacional Bajo Cobertura de Tratados Electrónica N° LA-012M7B997-E113-2022** para la **ADQUISICIÓN CONSOLIDADA DE MATERIAL DE CURACIÓN, AGENTES DE DIAGNÓSTICO Y OTROS INSUMOS PARA LOS EJERCICIOS 2023-2024 (394 CLAVES) el suscrito C. Ismael Oscar Gomez Reyes, en mi carácter de representante legal de la Empresa Comercit, S.A. de C.V, personalidad que acredito con el testimonio Notarial No. 23921, de fecha 21 de Octubre de 2015, expedido por el Notario Público No. 81 de la Ciudad de Toluca, comparezco a nombre de mi representada y declaro lo siguiente:**

Inclusión de Marca de las siguientes claves debido a los atrasos de Importación por parte del Importador Surtidora Médica de Occidente, ya que nos está causando problemas de cumplimiento en las entregas, la marca que queremos agregar tiene características similares o superiores y es de fabricación Nacional.

CONTRATO: 012M7B997E11322018- U220674

CLAVE	DESCRIPCION	MARCA O DENOMINACION DISTINTIVA	DENOMINACION GENERICA	NO. DE REGISSTRO SANITARIO	PAIS
060 841 0221 11 01	SUTURAS. SINTÉTICAS NO ABSORBIBLES MONOFILAMENTO DE POLIPROPILENO CON AGUJA. LONGITUD DE LA HEBRA: 45 CM CALIBRE DE LA SUTURA: 2-0 CARACTERÍSTICAS DE LA AGUJA: 3/8 DE CÍRCULO REVERSO CORTANTE (24-26 MM). ENVASE CON 12 PIEZAS.	**Polipropileno Atramat**	Sutura Quirúrgica	0576C86 SSA	MEXICO
060 841 2441 12 01	SUTURAS. MONOFILAMENTO NYLON CON AGUJA DE 1/2 CÍRCULO PUNTA ESPATULADA DOBLE ARMADO (6 MM) CALIBRE 10-0 LONGITUD DE LA HEBRA 30-45 CM. ENVASE CON 12 PIEZAS.	**Nylon Monofilamento ATRAMAT**	Sutura Quirúrgica	38849 SSA	MEXICO
060 841 2623 13 01	SUTURAS. CATGUT CRÓMICO CON AGUJA. LONGITUD DE LA HEBRA: 68 A 75 CM. CALIBRE DE LA SUTURA: 0 CARACTERÍSTICAS DE LA AGUJA: ½ CÍRCULO AHUSADA (35-37 MM). ENVASE CON 12 PIEZAS.	**Sutura Quirúrgica de Catgut Crómico Atramat**	Sutura Quirúrgica	36148 SSA	MEXICO
060 841 0205 11 01	SUTURAS. SINTÉTICAS NO ABSORBIBLES MONOFILAMENTO DE POLIPROPILENO CON AGUJA. LONGITUD DE LA HEBRA: 45 CM CALIBRE DE LA SUTURA: 3-0 CARACTERÍSTICAS DE LA AGUJA: 3/8 DE CÍRCULO REVERSO CORTANTE (24-26 MM). ENVASE CON 12 PIEZAS.	**Polipropileno Atramat**	Sutura Quirúrgica	0576C86 SSA	MEXICO
060 125 3230 00 03	BOLSAS. PARA USO GENERAL DE POLIETILENO. BIODEGRADABLE. CALIBRE ENTRE 150-200. PARA LA RECOLECCIÓN Y DESECHOS DE RESIDUOS NO RPBI. MEDIDAS: 60 X 80 CM. ENVASE CON 100 PIEZAS.	**MARCA PHARMAPPLY**	PHARMAPPLY	OFICIO COFEPRIS 143300C320989 NO REQUIERE REGISTRO SANITARIO	MEXICO

Sin más por el momento, y en espera de vernos favorecidos con dicha petición, quedo de usted

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FISICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: CELULAR, 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

ATENTAMENTE

C. ISMAEL OSCAR GOMEZ REYES
REPRESENTANTE LEGAL

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Emilio Trejo No. 103 Interior 2 Colonia Altamirano, Toluca, Estado de México. C.P 50130. Email: ventas@comercit.com.mx RFC: COM151021KR3 TEL VENTAS TOLUCA: (722)- 915 74 98. CEL VENTAS TOLUCA: [redacted] TEL VENTAS OCCIDENTE: (33)-1981-7607
http://comercit.com.mx/

SIN TEXTO

COMERCIT
S.A. de C.V.
SIEMPRE LISTOS, SIEMPRE A SU SERVICIO

INCLUSION DE REGISTRO SANITARIO

Toluca, Méx., a 8 de Abril de 2024.

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
MTRO. JORGE DE ANDA GARCIA
TITULAR DE LA COORDINACION DE CONTROL DE ABASTO

P R E S E N T E

En alcance a los escritos sobre la inclusión de la **Licitación Pública Internacional Bajo Cobertura de Tratados Electrónica N° LA-012M7B997-E113-2022** para la **ADQUISICIÓN CONSOLIDADA DE MATERIAL DE CURACIÓN, AGENTES DE DIAGNÓSTICO Y OTROS INSUMOS PARA LOS EJERCICIOS 2023-2024 (394 CLAVES)** el suscrito **C. Ismael Oscar Gomez Reyes, en mi carácter de representante legal de la Empresa Comercit, S.A. de C.V, personalidad que acredito con el testimonio Notarial No. 23921, de fecha 21 de Octubre de 2015, expedido por el Notario Público No. 81 de la Ciudad de Toluca, comparezco a nombre de mi representada y declaro lo siguiente:**

Inclusión de Marca de las siguientes claves debido a los atrasos de Importación por parte del Importador Surtidora Médica de Occidente, ya que nos está causando problemas de cumplimiento en las entregas, la marca que queremos agregar tiene características similares o superiores y es de fabricación Nacional.

CONTRATO: 012M7B997E11322018- U220674

CLAVE	DESCRIPCION	MARCA O DENOMINACION DISTINTIVA	DENOMINACION GENERICA	NO. DE REGISSTRO SANITARIO	PAIS
060 841 0221 11 01	SUTURAS. SINTÉTICAS NO ABSORBIBLES MONOFILAMENTO DE POLIPROPILENO CON AGUJA. LONGITUD DE LA HEBRA: 45 CM CALIBRE DE LA SUTURA: 2-0 CARACTERÍSTICAS DE LA AGUJA: 3/8 DE CÍRCULO REVERSO CORTANTE (24-26 MM). ENVASE CON 12 PIEZAS.	Polipropileno Atramat	Sutura Quirúrgica	0576C86 SSA	MEXICO
060 841 2441 12 01	SUTURAS. MONOFILAMENTO NYLON CON AGUJA DE 1/2 CÍRCULO PUNTA ESPATULADA DOBLE ARMADO (6 MM) CALIBRE 10-0 LONGITUD DE LA HEBRA 30-45 CM. ENVASE CON 12 PIEZAS.	Nylon Monofilamento ATRAMAT	Sutura Quirúrgica	38849 SSA	MEXICO
060 841 2623 13 01	SUTURAS. CATGUT CRÓMICO CON AGUJA. LONGITUD DE LA HEBRA: 68 A 75 CM. CALIBRE DE LA SUTURA: 0 CARACTERÍSTICAS DE LA AGUJA: ½ CÍRCULO AHUSADA (35-37 MM). ENVASE CON 12 PIEZAS.	Sutura Quirúrgica de Catgut Crómico Atramat	Sutura Quirúrgica	36148 SSA	MEXICO
060 841 0205 11 01	SUTURAS. SINTÉTICAS NO ABSORBIBLES MONOFILAMENTO DE POLIPROPILENO CON AGUJA. LONGITUD DE LA HEBRA: 45 CM CALIBRE DE LA SUTURA: 3-0 CARACTERÍSTICAS DE LA AGUJA: 3/8 DE CÍRCULO REVERSO CORTANTE (24-26 MM). ENVASE CON 12 PIEZAS.	Polipropileno Atramat	Sutura Quirúrgica	0576C86 SSA	MEXICO
060 125 3230 00 03	BOLSAS. PARA USO GENERAL DE POLIETILENO. BIODEGRADABLE. CALIBRE ENTRE 150-200. PARA LA RECOLECCIÓN Y DESECHOS DE RESIDUOS NO RPBI. MEDIDAS: 60 X 80 CM. ENVASE CON 100 PIEZAS.	MARCA PHARMAPLY	PHARMAPPLY	OFICIO COFEPRIS 143300C320989 NO REQUIERE REGISTRO SANITARIO	MEXICO

Sin más por el momento, y en espera de vernos favorecidos con dicha petición, quedo de usted.

ATENTAMENTE

C. ISMAEL OSCAR GOMEZ REYES
REPRESENTANTE LEGAL

IMSS
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
UNIDAD DE ADMINISTRACIÓN
ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS
COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FISICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: CELULAR, 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

Emilio Trejo No. 103 Interior 2 Colonia Altamirano, Toluca, Estado de México. C.P 50130. Email: Ventas@comercit.com.mx RFC: COM151021KR3 TEL VENTAS TOLUCA: (722)- 915 74 98. CEL VENTAS TOLUCA: [redacted] TEL VENTAS OCCIDENTE: (33)-1981-7607
http://comercit.com.mx/

SIN TEXTO

INCLUSION DE REGISTRO SANITARIO

PROPUESTA TECNICA

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

En alcance a los escritos sobre la inclusión de la Licitación Pública Internacional Bajo Cobertura de Tratados Electrónica N° LA-012M7B997-E113-2022 para la ADQUISICIÓN CONSOLIDADA DE MATERIAL DE CURACIÓN, AGENTES DE DIAGNÓSTICO Y OTROS INSUMOS PARA LOS EJERCICIOS 2023-2024 (394 CLAVES) el suscrito C. Ismael Oscar Gomez Reyes, en mi carácter de representante legal de la Empresa Comercit, S.A. de C.V, personalidad que acredito con el testimonio Notarial No. 23921, de fecha 21 de Octubre de 2015, expedido por el Notario Público No. 81 de la Ciudad de Toluca, comparezco a nombre de mi representada y declaro lo siguiente

NOMBRE DEL PARTICIPANTE: COMERCIT S.A. DE C.V. DOMICILIO: EMILIO TREJO. EXTERIOR 103 INTERIOR 2
COLONIA: ALTAMIRANO DELEGACIÓN O MUNICIPIO: TOLUCA
CÓDIGO POSTAL: 50130 ENTIDAD FEDERATIVA: ESTADO DE MEXICO
TEL.: 722 4622650 FAX: N/A R. F. C.: COM161021KR3 CORREO ELECTRÓNICO: ventas@comercit.com.mx ESTRATIFICACIÓN: MICRO ( ) PEQUEÑA (x) MEDIANA ( )

TOLUCA, MEXICO A 8 DE ABRIL DE 2024

CLAVE					NOMBRE GENÉRICO	DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN			CANTIDAD SOLICITADA		CANTIDAD OFERTADA		MARCA O DENOMINACIÓN DISTINTIVA	FABRICANTE	PAÍS DE ORIGEN	NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO (citando oficio)
DIGITOS	GPO	DEN	ESP	DIV			UNI	CANT	TIPO	MÍNIMA	MÁXIMA	MÍNIMA	MÁXIMA				
060	125	3230	11	01	BOLSAS. PARA USO GENERAL DE POLIETILENO. BIODEGRADABLE. CALIBRE ENTRE 150-200. PARA LA RECOLECCIÓN Y DESECHOS DE RESIDUOS NO RPBI. MEDIDAS: 60 X 80 CM. ENVASE CON 100 PIEZAS.	BOLSAS. PARA USO GENERAL DE POLIETILENO. BIODEGRADABLE. CALIBRE ENTRE 150-200. PARA LA RECOLECCIÓN Y DESECHOS DE RESIDUOS NO RPBI. MEDIDAS. 60 X 80 CM. ENVASE CON 100 PIEZAS.	ENV	100	PZA	51,543	128,831	51,543	128,831	PHARMAPPLY	PROMOTORA MEDICA PHARMAPPLY SAPI DE C.V	MEXICO	OFICIO COFEPRIS 143300C320 989
060	841	0221	11	01	Sutura Quirúrgica	SUTURAS. SINTÉTICAS NO ABSORBIBLES MONOFILAMENTO DE POLIPROPILENO CON AGUJA. LONGITUD DE LA HEBRA: 45 CM CALIBRE DE LA SUTURA 2-0 CARACTERÍSTICAS DE LA AGUJA: 3/8 DE CÍRCULO REVERSO CORTANTE (24- 26 MM). ENVASE CON 12 PIEZAS.	ENV	12	PZA	52,187	130,428	52,187	130,428	Polipropileno Atramat	Internacional Farmaceutica, S.A. de C.V.	MEXICO	0576C86 SSA
060	841	2441	12	01	Sutura Quirúrgica	SUTURAS. MONOFILAMENTO NYLON CON AGUJA DE 1/2 CÍRCULO PUNTA ESPATULADA DOBLE ARMADO (6 MM) CALIBRE 10-0 LONGITUD DE LA HEBRA 30-45 CM. ENVASE CON 12 PIEZAS.	ENV	12	PZA	9,847	24,574	9,847	24,574	Nylon Monofilamento ATRAMAT	Internacional Farmaceutica, S.A. de C.V.	MEXICO	38849 SSA
060	841	2623	13	01	Sutura Quirúrgica	SUTURAS. CATGUT CRÓMICO CON AGUJA. LONGITUD DE LA HEBRA 68 A 75 CM. CALIBRE DE LA SUTURA: 0 CARACTERÍSTICAS DE LA AGUJA 1/2 CÍRCULO AHUSADA (35-37 MM). ENVASE CON 12 PIEZAS.	ENV	12	PZA	115,800	289,449	115,800	289,449	Sutura Quirurgica de Catgut Crómico Atramat	Internacional Farmaceutica, S.A. de C.V.	MEXICO	36148 SSA
060	841	0205	11	01	Sutura Quirúrgica	SUTURAS. SINTÉTICAS NO ABSORBIBLES MONOFILAMENTO DE POLIPROPILENO CON AGUJA. LONGITUD DE LA HEBRA 45 CM CALIBRE DE LA SUTURA: 3-0 CARACTERÍSTICAS DE LA AGUJA: 3/8 DE CÍRCULO REVERSO CORTANTE (24- 26 MM). ENVASE CON 12 PIEZAS.	ENV	12	PZA	41,222	102,964	41,222	102,964	Polipropileno Atramat	Internacional Farmaceutica, S.A. de C.V.	MEXICO	0576C86 SSA

C. ISMAEL OSCAR GÓMEZ REYES

ANEXOS

DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

DIVISIÓN DE CONTRATOS

CIUDAD DE MEXICO, A 20 DE MARZO DE 2024

COMERCIT SA DE CV

PRESENTE:

EL SUSCRITO **LIC. ANA LILIA GUERRERO VÁZQUEZ**, EN MI CALIDAD DE REPRESENTANTE LEGAL O PERSONA QUE CUENTA CON FACULTADES PARA COMPROMETER A LA EMPRESA **SURTIDORA MÉDICA DE OCCIDENTE, S.A. DE C.V.**, MANIFIESTO QUE MI REPRESENTADA CUENTA CON PROBLEMAS PARA EL ABASTO SUFICIENTE YA QUE NO CONTAMOS CON INVENTARIO DE LA(S) CLAVE(S) QUE SE DETALLAN A CONTINUACIÓN, REFERENTE AL EVENTO DE **LA-012M7B997-E113-2022**

PARTIDA	CLAVE					DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN			MARCA CONFORME A ETIQUETA.
	GPO	GEN	ESP	DIF	VAR		UNI	CANT.	TIPO	
321	060	841	0205	11	01	SUTURAS. SINTÉTICAS NO ABSORBIBLES MONOFILAMENTO DE POLIPROPILENO CON AGUJA. LONGITUD DE LA HEBRA: 45 CM CALIBRE DE LA SUTURA: 3-0 CARACTERÍSTICAS DE LA AGUJA: 3/8 DE CÍRCULO REVERSO CORTANTE (24-26 MM). ENVASE CON 12 PIEZAS.	ENV	12	PIEZA	TAGUM
322	060	841	0221	11	01	SUTURAS. SINTÉTICAS NO ABSORBIBLES MONOFILAMENTO DE POLIPROPILENO CON AGUJA. LONGITUD DE LA HEBRA: 45 CM CALIBRE DE LA SUTURA: 2-0 CARACTERÍSTICAS DE LA AGUJA: 3/8 DE CÍRCULO REVERSO CORTANTE (24-26 MM). ENVASE CON 12 PIEZAS.	ENV	12	PIEZA	TAGUM
338	060	841	2441	12	01	SUTURAS. MONOFILAMENTO NYLON CON AGUJA DE 1/2 CÍRCULO PUNTA ESPATULADA DOBLE ARMADO (6 MM) CALIBRE 10-0 LONGITUD DE LA HEBRA 30-45 CM. ENVASE CON 12 PIEZAS.	ENV	12	PIEZA	TAGUM
339	060	841	2623	13	01	SUTURAS. CATGUT CRÓMICO CON AGUJA. LONGITUD DE LA HEBRA: 68 A 75 CM. CALIBRE DE LA SUTURA: 0 CARACTERÍSTICAS DE LA AGUJA: 1/2 CÍRCULO AHUSADA (35-37 MM). ENVASE CON 12 PIEZAS.	ENV	12	PIEZA	TAGUM

LIC. ANA LILIA GUERRERO VAZQUEZ.
REPRESENTANTE LEGAL.
SURTIDORA MÉDICA DE OCCIDENTE, S.A DE C.V.

SIN TEXTO

QUIMED
S.A DE C.V.

TOLUCA, MÉXICO A 20 DE MARZO DE 2024

COMERCIT SA DE CV

PRESENTE.

EL SUSCRITO **MARTHA BERENICE DURAN MIRAMONTES**, EN MI CALIDAD DE REPRESENTANTE LEGAL O PERSONA QUE CUENTA CON FACULTADES PARA COMPROMETER A LA EMPRESA **QUIMED S.A DE C.V.**, TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO INDICADO EN EL RECUADRO SIGUIENTE, MANIFIESTO QUE MI REPRESENTADA CUENTA CON PROBLEMAS PARA EL ABASTO SUFICIENTE YA QUE NO CONTAMOS CON INVENTARIO DE LA(S) CLAVE(S) QUE SE DETALLAN A CONTINUACIÓN, REFERENTE AL EVENTO DE LICITACION LA-012M7B997-E113-2022

Partida	CLAVE	Unidad de Medida	Descripción
60	060 125 3230 11 01	ENV 100 PZA	BOLSAS. PARA USO GENERAL DE POLIETILENO. BIODEGRADABLE. CALIBRE ENTRE 150-200. PARA LA RECOLECCIÓN Y DESECHOS DE RESIDUOS NO RPBI. MEDIDAS: 60 X 80 CM. ENVASE CON 100 PIEZAS.

ATENTAMENTE

MARTHA BERENICE DURAN MIRAMONTES
REPRESENTANTE LEGAL
QUIMED, S.A. DE C.V

33.3271.7214

Blas Escobedo #12, Col. San Sebastianito
C.P. 45602 Tlaquepaque, Jalisco

M+
ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

SIN TEXTO

INCLUSION DE REGISTRO SANITARIO
CARTA DE RESPALDO

CIUDAD DE MEXICO A 8 DE ABRIL DE 2024

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
PRESENTE

En relación a la Licitación Pública Internacional Bajo Cobertura de Tratados Electrónica No. LA-012M7B997-E-113-2022 para la ADQUISICION CONSOLIDADA DE MATERIAL DE CURACIÓN, AGENTES DE DIAGNÓSTICO Y OTROS INSUMOS PARA LOS EJERCICIOS 2023-2024 (294 CLAVES) el suscrito **LIC. CARLOS ALBERTO GALICIA ANGELES**, en mi carácter de representante legal de la empresa **INTERNACIONAL FARMACEUTICA SA DE CV**, personalidad que acredito con el testimonio notarial No. 39,254, de fecha 26 de octubre2012, expedido por el Notario Público No. 197, comparezco a nombre de mi representada y declaro lo siguiente:

Manifiesto que mi representada es INTERNACIONAL FARMACEUTICA SA DE CV, con Registro Federal de Contribuyentes IFA 841005 198 de los bienes que se indican a continuación y que respaldamos la propuesta de Inclusión de (**la empresa COMERCIT S.A. DE C.V., es distribuidor autorizado del fabricante o el Titular del Registro Sanitario**), así mismo que contamos con la capacidad de producción y suministro suficiente para que nuestro respaldado **COMERCIT S.A. DE C.V.** cumpla plenamente con los compromisos contraídos con los Entes públicos, respecto de los siguientes bienes:

Clave	Descripcion	RegistroSanitario	DenominacionGenerica	Denominacion Distintintiva	Pais de Origen
060 841 0205	SUTURAS. SINTÉTICAS NO ABSORBIBLES MONOFILAMENTO DE POLIPROPILENO CON AGUJA. LONGITUD DE LA HEBRA: 45 CM CALIBRE DE LA SUTURA: 3-0 CARACTERÍSTICAS DE LA AGUJA: 3/8 DE CÍRCULO REVERSO CORTANTE (24-26 MM). ENVASE CON 12 PIEZAS.	0576C86SSA	Sutura Quirúrgica	Polipropileno Atramat	MEXICO
060 841 0221	SUTURAS. SINTÉTICAS NO ABSORBIBLES MONOFILAMENTO DE POLIPROPILENO CON AGUJA. LONGITUD DE LA HEBRA: 45 CM CALIBRE DE LA SUTURA: 2-0 CARACTERÍSTICAS DE LA AGUJA: 3/8 DE CÍRCULO REVERSO CORTANTE (24-26 MM). ENVASE CON 12 PIEZAS.	0576C86SSA	Sutura Quirúrgica	Polipropileno Atramat	MEXICO
060 841 2441	SUTURAS. MONOFILAMENTO NYLON CON AGUJA DE 1/2 CÍRCULO PUNTA ESPATULADA DOBLE ARMADO (6 MM) CALIBRE 10-0 LONGITUD DE LA HEBRA 30-45 CM. ENVASE CON 12 PIEZAS.	38849 SSA	Sutura Quirúrgica	Nylon Monofilamento ATRAMAT	MEXICO
060 841 2623	SUTURAS. CATGUT CRÓMICO CON AGUJA. LONGITUD DE LA HEBRA: 68 A 75 CM. CALIBRE DE LA SUTURA: 0 CARACTERÍSTICAS DE LA AGUJA: 1/2 CÍRCULO AHUSADA (35-37 MM). ENVASE CON 12 PIEZAS.	36148 SSA	Sutura Quirúrgica	Sutura Quirúrgica de Catgut Crómico Atramat	MEXICO

Asimismo, mi representada se compromete a:

A) Garantizar la entrega de insumos durante la vigencia del contrato, por la cantidad global máxima requerida en el ANEXO TÉCNICO.
B) 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.

SIN TEXTO

C) Manifestación de que los bienes ofertados cumplen con lo establecido en el numeral 1 y apartado I del ANEXO TÉCNICO.

D) Garantizar la gestión de pruebas por parte de un laboratorio acreditado por la entidad correspondiente o tercero autorizado por la COFEPRIS, en el momento que se le requiera.

ATENTAMENTE

LIC. CARLOS ALBERTO GALICIA ANGELES
REPRESENTANTE LEGAL
INTERNACIONAL FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.

SIN TEXTO

Pharmapply
MEDICAL SUPPLY

Cel: [redacted]
Tel: 33-3311-9946
https://pharmapply.com.mx
ventas@pharmapply.com.mx
Paseo de las Manzanas 90-A,
Col. Lomas de Tabachines, CP 45188, Zapopan Jalisco

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FISICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: CELULAR, 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

INCLUSION DE REGISTRO SANITARIO
CARTA DE RESPALDO

CIUDAD DE MEXICO A 8 DE ABRIL DE 2024

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
PRESENTE

En relación a la Licitación Pública Internacional Bajo Cobertura de Tratados Electrónica No. LA-012M7B997-E-113-2022 para la ADQUISICION CONSOLIDADA DE MATERIAL DE CURACIÓN, AGENTES DE DIAGNÓSTICO Y OTROS INSUMOS PARA LOS EJERCICIOS 2023-2024 (394 CLAVES) EL SUSCRITO **MARICELA CARDENAS MIRANDA**, EN MI CARÁCTER DE REPRESENTANTE LEGAL DE LA EMPRESA PROMOTORA MEDICA PHARMAPPLY S A P I DE CV, PERSONALIDAD QUE ACREDITO CON EL TESTIMONIO NOTARIAL NO. 400, DE FECHA 22 DE OCTUBRE DE 2021, EXPEDIDO POR EL NOTARIO PÚBLICO NO. 113, COMPAREZCO A NOMBRE DE MI REPRESENTADA Y DECLARO LO SIGUIENTE:

MANIFIESTO QUE MI REPRESENTADA ES EMPRESA PROMOTORA MEDICA PHARMAPPLY S A P I DE CV, QUE RESPALDAMOS LA PROPUESTA DEL LICITANTE **COMERCIT S.A. DE C.V. DISTRIBUIDOR AUTORIZADO DEL FABRICANTE O EL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO**, EN ESTE PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN; ASÍ MISMO QUE CONTAMOS CON LA CAPACIDAD DE PRODUCCIÓN Y SUMINISTRO SUFICIENTE PARA QUE NUESTRO RESPALDADO COMERCIT S.A. DE C.V. CUMPLA PLENAMENTE CON LOS COMPROMISOS CONTRAÍDOS CON LOS ENTES PÚBLICOS, EN LAS CANTIDADES Y FECHAS ESTABLECIDAS RESPECTO DE LOS SIGUIENTES BIENES:

CLAVE (10 DIGITOS)	DESCRIPCION DEL BIEN	MARCA	MODELO	PAIS DE ORIGEN	REGISTRO SANITARIO
060 125 3230	BOLSAS. PARA USO GENERAL DE POLIETILENO. BIODEGRADABLE. CALIBRE ENTRE 150-200. PARA LA RECOLECCIÓN Y DESECHOS DE RESIDUOS NORPBI.MEDIDAS: 60 X 80 CM. ENVASE CON 100 PIEZAS.	PHARMAPPLY	PHARMAPPLY	MEXICO	OFICIO COFEPRIS 143300C320989 NO REQUIERE REGISTRO SANITARIO

ASIMISMO, MI REPRESENTADA SE COMPROMETE A:

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

Pharmapply
MEDICAL SUPPLY

Cel: [redacted]
Tel: 33-3311-9346
https://pharmapply.com.mx
ventas@pharmapply.com.mx
Paseo de los Manzanos 80-A,
Col. Lomas de Tabachines, CP 45188, Zapopan Jalisco

A) GARANTIZAR LA ENTREGA DE INSUMOS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO, POR LA CANTIDAD GLOBAL MÁXIMA REQUERIDA EN EL ANEXO 1 ANEXO TÉCNICO.

B) 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.

C) MANIFESTACIÓN DE QUE LOS BIENES OFERTADOS CUMPLEN CON LO ESTABLECIDO EN EL NUMERAL 1 Y APARTADO I DEL ANEXO 1 ANEXO TÉCNICO.

D) GARANTIZAR LA GESTIÓN DE PRUEBAS POR PARTE DE UN LABORATORIO ACREDITADO POR LA ENTIDAD CORRESPONDIENTE O TERCERO AUTORIZADO POR LA COFEPRIS, EN EL MOMENTO QUE SE LE REQUIERA.

ATENTAMENTE

MARICELA CÁRDENAS MIRANDA

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FISICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: CELULAR, 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

COMERCIT
S.A. de C.V.
SIEMPRE LISTOS, SIEMPRE A SU SERVICIO

INCLUSION DE REGISTRO SANITARIO
MANIFIESTO DE ORIGEN DE LOS BIENES

Toluca, Méx., a 8 de Abril de 2024.

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

P R E S E N T E

En alcance a los escritos sobre la inclusión de la **Licitación Pública Internacional Bajo Cobertura de Tratados Electrónica N° LA-012M7B997-E113-2022** para la **ADQUISICIÓN CONSOLIDADA DE MATERIAL DE CURACIÓN, AGENTES DE DIAGNÓSTICO Y OTROS INSUMOS PARA LOS EJERCICIOS 2023-2024 (394 CLAVES)** el suscrito C. Ismael Oscar Gomez Reyes, en mi carácter de representante legal de la Empresa Comercit, S.A. de C.V, personalidad que acredito con el testimonio Notarial No. 23921, de fecha 21 de Octubre de 2015, expedido por el Notario Público No. 81 de la Ciudad de Toluca, comparezco a nombre de mi representada y declaro lo siguiente conforme a las siguientes claves:

CLAVE	DESCRIPCION	MARCA O DENOMINACION DISTINTIVA	DENOMINACION GENERICA	NO. DE REGISSTRO SANITARIO	PAIS
060 841 0221 11 01	SUTURAS. SINTÉTICAS NO ABSORBIBLES MONOFILAMENTO DE POLIPROPILENO CON AGUJA. LONGITUD DE LA HEBRA: 45 CM CALIBRE DE LA SUTURA: 2-0 CARACTERÍSTICAS DE LA AGUJA: 3/8 DE CÍRCULO REVERSO CORTANTE (24-26 MM). ENVASE CON 12 PIEZAS.	**Polipropileno Atramat**	Sutura Quirúrgica	0576C86 SSA	MEXICO
060 841 2441 12 01	SUTURAS. MONOFILAMENTO NYLON CON AGUJA DE 1/2 CÍRCULO PUNTA ESPATULADA DOBLE ARMADO (6 MM) CALIBRE 10-0 LONGITUD DE LA HEBRA 30-45 CM. ENVASE CON 12 PIEZAS.	**Nylon Monofilamento ATRAMAT**	Sutura Quirúrgica	38849 SSA	MEXICO
060 841 2623 13 01	SUTURAS. CATGUT CRÓMICO CON AGUJA. LONGITUD DE LA HEBRA: 68 A 75 CM. CALIBRE DE LA SUTURA: 0 CARACTERÍSTICAS DE LA AGUJA: ½ CÍRCULO AHUSADA (35-37 MM). ENVASE CON 12 PIEZAS.	**Sutura Quirúrgica de Catgut Crómico Atramat**	Sutura Quirúrgica	36148 SSA	MEXICO
060 841 0205 11 01	SUTURAS. SINTÉTICAS NO ABSORBIBLES MONOFILAMENTO DE POLIPROPILENO CON AGUJA. LONGITUD DE LA HEBRA: 45 CM CALIBRE DE LA SUTURA: 3-0 CARACTERÍSTICAS DE LA AGUJA: 3/8 DE CÍRCULO REVERSO CORTANTE (24-26 MM). ENVASE CON 12 PIEZAS.	**Polipropileno Atramat**	Sutura Quirúrgica	0576C86 SSA	MEXICO
060 125 3230 00 03	BOLSAS. PARA USO GENERAL DE POLIETILENO. BIODEGRADABLE. CALIBRE ENTRE 150-200. PARA LA RECOLECCIÓN Y DESECHOS DE RESIDUOS NO RPBI. MEDIDAS: 60 X 80 CM. ENVASE CON 100 PIEZAS.	**MARCA PHARMAPPLY**	PHARMAPPLY	OFICIO COFEPRIS 143300C320989 NO REQUIERE REGISTRO SANITARIO	MEXICO

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", LA TOTALIDAD DE LOS BIENES QUE OFERTO EN DICHA PROPUESTA Y SUMINISTRARÉ, PRODUCIDO(S)EN LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS Y CONTARÁ(N) CON UN PORCENTAJE DE CONTENIDO NACIONAL DE CUANDO MENOS EL 65%, O 65% COMO CASO DE EXCEPCIÓN. DE IGUAL FORMA MANIFIESTO BAJO PROTESTA DE DECIR VERDAD, QUE TENGO CONOCIMIENTO DE LO PREVISTO EN EL ARTÍCULO 57 DE LA LEY DE ADQUISICIONES, ARRENDAMIENTOS Y SERVICIOS DEL SECTOR PÚBLICO. EN

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

COMERCIT
S.A. de C.V.
SIEMPRE LISTOS, SIEMPRE A SU SERVICIO

ESTE SENTIDO, ME COMPROMETO, EN CASO DE SER REQUERIDO, A ACEPTAR UNA VERIFICACIÓN DEL CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS SOBRE EL CONTENIDO NACIONAL DE LOS BIENES AQUÍ OFERTADOS, A TRAVÉS DE LA EXHIBICIÓN DE LA INFORMACIÓN DOCUMENTAL CORRESPONDIENTE Y/O A TRAVÉS DE UNA INSPECCIÓN FÍSICA DE LA PLANTA INDUSTRIAL EN LA QUE SE PRODUCEN LOS BIENES, CONSERVANDO DICHA INFORMACIÓN POR TRES AÑOS A PARTIR DE LA ENTREGA DE LOS BIENES A LA CONVOCANTE.

BAJO PROTESTA DE DECIR VERDAD

C. ISMAEL OSCAR GOMEZ REYES
REPRESENTANTE LEGAL

PROTESTO LO NECESARIO

EMILIO TREJO NO. 103 INTERIOR 2 COLONIA ALTAMIRANO, TOLUCA, ESTADO DE MÉXICO. C.P 50130. EMAIL: ventas@comercit.com.mx TEL VENTAS TOLUCA: (722)- 9157498
TEL VENTAS OCCIDENTE: (33)-5004-2293

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FISICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: CELULAR, 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

COMERCIT S.A. de C.V.
SIEMPRE LISTOS, SIEMPRE A SU SERVICIO

INCLUSION DE REGISTRO SANITARIO

MANIFIESTO DE CUMPLIMIENTODE NORMAS OFICIALES MEXICANAS, NORMAS INTERNACIONALES, NORMAS DE REFERENCIA O ESPECIFICACIONES (MATERIAL DE CURACIÓN

Toluca, Méx., a 8 de Abril de 2024.

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

P R E S E N T E

En alcance a los escritos sobre la inclusión de la **Licitación Pública Internacional Bajo Cobertura de Tratados Electrónica N° LA-012M7B997-E113-2022** para la **ADQUISICIÓN CONSOLIDADA DE MATERIAL DE CURACIÓN, AGENTES DE DIAGNÓSTICO Y OTROS INSUMOS PARA LOS EJERCICIOS 2023-2024 (394 CLAVES) el suscrito C. Ismael Oscar Gomez Reyes, en mi carácter de representante legal de la Empresa Comercit, S.A. de C.V, personalidad que acredito con el testimonio Notarial No. 23921, de fecha 21 de Octubre de 2015, expedido por el Notario Público No. 81 de la Ciudad de Toluca, comparezco a nombre de mi representada y declaro lo siguiente: que las siguientes partidas** cumplen con lo establecido en la siguiente normatividad:

NORMATIVIDAD A DAR CUMPLIMIENTO		A QUIEN APLICA
Ley General de Salud, en los artículos aplicables		Para todas las partidas
Reglamento publicidad de la Ley General de Salud, en Materia de publicidad		Para todas las partidas
Ley Federal para el Control de Precursores Químicos, Productos, Químicos Esenciales y Máquinas para Elaborar Cápsulas, Tabletas y/o Comprimidos.		Para 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 farmaceútica publicado el 28 de enero de 2020. Y SU MODIFICACION DEL 22 DE JUNIO DE 2021		Para todas las partidas que aplique
NOM-059-SSA1-2015	Buenas prácticas de fabricación de Medicamentos	Para todas las partidas
NOM-072-SSA1-2012	Etiquetado de medicamentos y de remedios herbolarios	Para todas las partidas
NOM-073-SSA1-2015	Estabilidad de fármacos y medicamentos, así como de remedios Herbolarios	Para todas las partidas
NOM-131-SSA1-1995	Bienes y servicios. Alimentos para lactantes y niños de corta edad. Disposiciones y especificaciones sanitarias y nutrimentales	Para las claves que en su caso aplique
NOM-164-SSA1-2015	Buenas prácticas de fabricación de fármacos	Para todas las partidas

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FISICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: CELULAR, 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

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-257-SSA1-2014	En materia de medicamentos biotecnológicos	Para medicamentos biotecnológicos
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 NACIONAL DE INSUMOS	DENOMINACIÓN	NORMAS
060 841 0205	SUTURAS. SINTÉTICAS NO ABSORBIBLES MONOFILAMENTO DE POLIPROPILENO CON AGUJA. LONGITUDDE LA HEBRA: 45 CM CALIBRE DE LA SUTURA: 3-0 CARACTERÍSTICAS DE LA AGUJA: 3/8 DE CÍRCULO REVERSO CORTANTE (24-26 MM). ENVASE CON 12 PIEZAS.	Ley General de Salud, en los artículos aplicables Reglamento publicidad de la Ley General de Salud, en Materia de publicidad Ley Federal para el Control de Precursores Químicos, Productos, Químicos Esenciales y Máquinas para Elaborar Cápsulas, Tabletas y/o Comprimidos. 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 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
060 841 0221	SUTURAS. SINTÉTICAS NO ABSORBIBLES MONOFILAMENTO DE POLIPROPILENO CON AGUJA. LONGITUD DE LA HEBRA: 45 CM CALIBRE DE LA SUTURA: 2-0 CARACTERÍSTICAS DE LA AGUJA: 3/8 DE CÍRCULO REVERSO CORTANTE (24-26 MM). ENVASE CON 12 PIEZAS	
060 841 2441	SUTURAS. MONOFILAMENTO NYLON CON AGUJA DE 1/2 CÍRCULO PUNTA ESPATULADA DOBLE ARMADO (6 MM) CALIBRE 10-0 LONGITUD DE LA HEBRA 30-45 CM. ENVASE CON 12 PIEZAS.	
060 841 2623	SUTURAS. CATGUT CRÓMICO CON AGUJA. LONGITUD DE LA HEBRA: 68 A 75 CM. CALIBRE DE LA SUTURA: 0 CARACTERÍSTICAS DE LA AGUJA: 1/2 CÍRCULO AHUSADA (35-37 MM). ENVASE CON 12 PIEZAS.	
060 125 3230	BOLSAS. PARA USO GENERAL DE POLIETILENO. BIODEGRADABLE. CALIBRE ENTRE 150-200. PARA LA RECOLECCIÓN Y DESECHOS DE RESIDUOS NORPBI.MEDIDAS: 60 X 80 CM. ENVASE CON 100 PIEZAS.	

		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 **NOM-059-SSA1-2015** Buenas prácticas de fabricación de Medicamentos **NOM-072-SSA1-2012** Etiquetado de medicamentos y de remedios herbolarios **NOM-073-SSA1-2015** Estabilidad de fármacos y medicamentos, así como de remedios Herbolarios **NOM-164-SSA1-2015** Buenas prácticas de fabricación de fármacos **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. **NOM-220-SSA1-2016** Instalación y operación de la farmacovigilancia **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.

PROTESTO LO NECESARIO

C.ISMAEL OSCAR GOMEZ REYES

REPRESENTANTE LEGAL

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FISICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: CELULAR, 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

COMERCIT
S.A. de C.V.
SIEMPRE LISTOS, SIEMPRE A SU SERVICIO

INCLUSION DE REGISTRO SANITARIO
CARTA CANJE

Toluca, Méx., a 8 de Abril de 2024.

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

P R E S E N T E

En alcance a los escritos sobre la inclusión de la **Licitación Pública Internacional Bajo Cobertura de Tratados Electrónica N° LA-012M7B997-E113-2022** para la **ADQUISICIÓN CONSOLIDADA DE MATERIAL DE CURACIÓN, AGENTES DE DIAGNÓSTICO Y OTROS INSUMOS PARA LOS EJERCICIOS 2023-2024 (394 CLAVES) el suscrito C. Ismael Oscar Gomez Reyes, en mi carácter de representante legal de la Empresa Comercit, S.A. de C.V, personalidad que acredito con el testimonio Notarial No. 23921, de fecha 21 de Octubre de 2015, expedido por el Notario Público No. 81 de la Ciudad de Toluca, comparezco a nombre de mi representada y declaro lo siguiente:**

ME COMPROMETO A GARANTIZAR LA CALIDAD Y CADUCIDAD DE TODOS LOS BIENES Y/O SERVICIOS POR 24 MESES, CONTRA VICIOS OCULTOS, DEFECTOS DE FABRICACION O CUALQUIER DAÑO QUE PRESENTEN CONFORME A LAS SIGUIENTES CLAVES ASI MISMO MANIFIESTO QUE SI DENTRO DEL PERIODO DE GARANTIA Y/O LOS BIENES QUE NO SEAN CONSUMIDOS DURANTE SU VIDA UTIL, SE PRESENTA ALGUN DEFECTO DE FABRICACION EN CONDICIONES NORMALES DE USO QUEDO OBLIGADO A REPONER LOS BIENES Y/O SERVICIOS DAÑADOS, SIN COSTO ALGUNO PARA EL INSTITUTO EN UN PLAZO NO MAYOR A 10 DÍAS HABILES.

CLAVE	DESCRIPCION	MARCA O DENOMINACION DISTINTIVA	DENOMINACION GENERICA	NO. DE REGISSTRO SANITARIO	PAIS
060 841 0221 11 01	SUTURAS. SINTÉTICAS NO ABSORBIBLES MONOFILAMENTO DE POLIPROPILENO CON AGUJA. LONGITUD DE LA HEBRA: 45 CM CALIBRE DE LA SUTURA: 2-0 CARACTERÍSTICAS DE LA AGUJA: 3/8 DE CÍRCULO REVERSO CORTANTE (24-26 MM). ENVASE CON 12 PIEZAS.	**Polipropileno Atramat**	Sutura Quirúrgica	0576C86 SSA	MEXICO
060 841 2441 12 01	SUTURAS. MONOFILAMENTO NYLON CON AGUJA DE 1/2 CÍRCULO PUNTA ESPATULADA DOBLE ARMADO (6 MM) CALIBRE 10-0 LONGITUD DE LA HEBRA 30-45 CM. ENVASE CON 12 PIEZAS.	**Nylon Monofilamento ATRAMAT**	Sutura Quirúrgica	38849 SSA	MEXICO
060 841 2623 13 01	SUTURAS. CATGUT CRÓMICO CON AGUJA. LONGITUD DE LA HEBRA: 68 A 75 CM. CALIBRE DE LA SUTURA: 0 CARACTERÍSTICAS DE LA AGUJA: ½ CÍRCULO AHUSADA (35-37 MM). ENVASE CON 12 PIEZAS.	**Sutura Quirúrgica de Catgut Crómico Atramat**	Sutura Quirúrgica	36148 SSA	MEXICO
060 841 0205 11 01	SUTURAS. SINTÉTICAS NO ABSORBIBLES MONOFILAMENTO DE POLIPROPILENO CON AGUJA. LONGITUD DE LA HEBRA: 45 CM CALIBRE DE LA SUTURA: 3-0 CARACTERÍSTICAS DE LA AGUJA: 3/8 DE CÍRCULO REVERSO CORTANTE (24-26 MM). ENVASE CON 12 PIEZAS.	**Polipropileno Atramat**	Sutura Quirúrgica	0576C86 SSA	MEXICO
060 125 3230 00 03	BOLSAS. PARA USO GENERAL DE POLIETILENO. BIODEGRADABLE. CALIBRE ENTRE 150-200. PARA LA RECOLECCIÓN Y DESECHOS DE RESIDUOS NO RPBI. MEDIDAS: 60 X 80 CM. ENVASE CON 100 PIEZAS.	**MARCA PHARMAPPLY**	PHARMAPPLY	OFICIO COFEPRIS 143300C320989 NO REQUIERE REGISTRO SANITARIO	MEXICO

ATENTAMENTE

C.ISMAEL OSCAR GOMEZ REYES
REPRESENTANTE LEGAL

EMILIO TREJO NO. 103 INTERIOR 2 COLONIA ALTAMIRANO, TOLUCA, ESTADO DE MÉXICO. C.P 50130. EMAIL:
ventas@comercit.com.mx TEL VENTAS TOLUCA: (722)- 9157498
TEL VENTAS OCCIDENTE: (33)-5004-2293

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

COMERCIT
S.A. de C.V.
SIEMPRE LISTOS, SIEMPRE A SU SERVICIO

INCLUSION DE REGISTRO SANITARIO
CARTA COMPROMISO PARA APLICAR PRUEBAS

Toluca, Méx., a 8 de Abril de 2024.

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

P R E S E N T E

En alcance a los escritos sobre la inclusión de la **Licitación Pública Internacional Bajo Cobertura de Tratados Electrónica N° LA-012M7B997-E113-2022** para la **ADQUISICIÓN CONSOLIDADA DE MATERIAL DE CURACIÓN, AGENTES DE DIAGNÓSTICO Y OTROS INSUMOS PARA LOS EJERCICIOS 2023-2024 (394 CLAVES)** el suscrito C. Ismael Oscar Gomez Reyes, en mi carácter de representante legal de la Empresa Comercit, S.A. de C.V, personalidad que acredito con el testimonio Notarial No. 23921, de fecha 21 de Octubre de 2015, expedido por el Notario Público No. 81 de la Ciudad de Toluca, comparezco a nombre de mi representada y declaro lo siguiente, conforme a las siguientes claves:

CLAVE	DESCRIPCION	MARCA O DENOMINACION DISTINTIVA	DENOMINACION GENERICA	NO. DE REGISSTRO SANITARIO	PAIS
060 841 0221 11 01	SUTURAS. SINTÉTICAS NO ABSORBIBLES MONOFILAMENTO DE POLIPROPILENO CON AGUJA. LONGITUD DE LA HEBRA: 45 CM CALIBRE DE LA SUTURA: 2-0 CARACTERÍSTICAS DE LA AGUJA: 3/8 DE CÍRCULO REVERSO CORTANTE (24-26 MM). ENVASE CON 12 PIEZAS.	**Polipropileno Atramat**	Sutura Quirúrgica	0576C86 SSA	MEXICO
060 841 2441 12 01	SUTURAS. MONOFILAMENTO NYLON CON AGUJA DE 1/2 CÍRCULO PUNTA ESPATULADA DOBLE ARMADO (6 MM) CALIBRE 10-0 LONGITUD DE LA HEBRA 30-45 CM. ENVASE CON 12 PIEZAS.	**Nylon Monofilamento ATRAMAT**	Sutura Quirúrgica	38849 SSA	MEXICO
060 841 2623 13 01	SUTURAS. CATGUT CRÓMICO CON AGUJA. LONGITUD DE LA HEBRA: 68 A 75 CM. CALIBRE DE LA SUTURA: 0 CARACTERÍSTICAS DE LA AGUJA: ½ CÍRCULO AHUSADA (35-37 MM). ENVASE CON 12 PIEZAS.	**Sutura Quirúrgica de Catgut Crómico Atramat**	Sutura Quirúrgica	36148 SSA	MEXICO
060 841 0205 11 01	SUTURAS. SINTÉTICAS NO ABSORBIBLES MONOFILAMENTO DE POLIPROPILENO CON AGUJA. LONGITUD DE LA HEBRA: 45 CM CALIBRE DE LA SUTURA: 3-0 CARACTERÍSTICAS DE LA AGUJA: 3/8 DE CÍRCULO REVERSO CORTANTE (24-26 MM). ENVASE CON 12 PIEZAS.	**Polipropileno Atramat**	Sutura Quirúrgica	0576C86 SSA	MEXICO
060 125 3230 00 03	BOLSAS. PARA USO GENERAL DE POLIETILENO. BIODEGRADABLE. CALIBRE ENTRE 150-200. PARA LA RECOLECCIÓN Y DESECHOS DE RESIDUOS NO RPBI. MEDIDAS: 60 X 80 CM. ENVASE CON 100 PIEZAS.	**MARCA PHARMAPPLY**	PHARMAPPLY	OFICIO COFEPRIS 143300C320989 NO REQUIERE REGISTRO SANITARIO	MEXICO

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.

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FISICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: CELULAR, 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

BAJO PROTESTA DE DECIR VERDAD

C. ISMAEL OSCAR GOMEZ REYES
REPRESENTANTE LEGAL
PROTESTO LO NECESARIO

Emilio Trejo No. 103 Interior 2 Colonia Altamirano, Toluca, Estado de México. C.P 50130. Email: ventas@comercit.com.mx RFC: COM151021KR3 TEL VENTAS TOLUCA: (722)- 9157498. CEL VENTAS TOLUCA: [redacted] TEL VENTAS OCCIDENTE (33)-1981-7607 http://comercit.com.mx/

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FISICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: CELULAR, 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

COMERCIT S.A. de C.V.
SIEMPRE LISTOS, SIEMPRE A SU SERVICIO

INCLUSION DE REGISTRO SANITARIO

POR EL QUE EL PROVEEDOR SE OBLIGA A GARANTIZAR EL CUMPLIMIENTO TOTAL DE LOS BIENES Y/O PRESTACION DE LOS SERVICIOS

Toluca, Méx., a 8 de Abril de 2024.

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

P R E S E N T E

En alcance a los escritos sobre la inclusión de la **Licitación Pública Internacional Bajo Cobertura de Tratados Electrónica N° LA-012M7B997-E113-2022** para la **ADQUISICIÓN CONSOLIDADA DE MATERIAL DE CURACIÓN, AGENTES DE DIAGNÓSTICO Y OTROS INSUMOS PARA LOS EJERCICIOS 2023-2024 (394 CLAVES)** el suscrito C. Ismael Oscar Gomez Reyes, en mi carácter de representante legal de la Empresa Comercit, S.A. de C.V, personalidad que acredito con el testimonio Notarial No. 23921, de fecha 21 de Octubre de 2015, expedido por el Notario Público No. 81 de la Ciudad de Toluca, comparezco a nombre de mi representada y declaro lo siguiente conforme a las siguientes claves:

CLAVE	DESCRIPCION	MARCA O DENOMINACION DISTINTIVA	DENOMINACION GENERICA	NO. DE REGISSTRO SANITARIO	PAIS
060 841 0221 11 01	SUTURAS. SINTÉTICAS NO ABSORBIBLES MONOFILAMENTO DE POLIPROPILENO CON AGUJA. LONGITUD DE LA HEBRA: 45 CM CALIBRE DE LA SUTURA: 2-0 CARACTERÍSTICAS DE LA AGUJA: 3/8 DE CÍRCULO REVERSO CORTANTE (24-26 MM). ENVASE CON 12 PIEZAS.	**POLIPROPILENO ATRAMAT**	SUTURA QUIRURGICA	0576C86 SSA	MEXICO
060 841 2441 12 01	SUTURAS. MONOFILAMENTO NYLON CON AGUJA DE 1/2 CÍRCULO PUNTA ESPATULADA DOBLE ARMADO (6 MM) CALIBRE 10-0 LONGITUD DE LA HEBRA 30-45 CM. ENVASE CON 12 PIEZAS.	**NYLON MONOFILAMENTO ATRAMAT**	SUTURA QUIRURGICA	38849 SSA	MEXICO
060 841 2623 13 01	SUTURAS. CATGUT CRÓMICO CON AGUJA. LONGITUD DE LA HEBRA: 68 A 75 CM. CALIBRE DE LA SUTURA: 0 CARACTERÍSTICAS DE LA AGUJA: ½ CÍRCULO AHUSADA (35-37 MM). ENVASE CON 12 PIEZAS.	**SUTURA QUIRURGICA DE CATGUT CROMICO ATRAMAT**	SUTURA QUIRURGICA	36148 SSA	MEXICO
060 841 0205 11 01	SUTURAS. SINTÉTICAS NO ABSORBIBLES MONOFILAMENTO DE POLIPROPILENO CON AGUJA. LONGITUD DE LA HEBRA: 45 CM CALIBRE DE LA SUTURA: 3-0 CARACTERÍSTICAS DE LA AGUJA: 3/8 DE CÍRCULO REVERSO CORTANTE (24-26 MM). ENVASE CON 12 PIEZAS.	**POLIPROPILENO ATRAMAT**	SUTURA QUIRURGICA	0576C86 SSA	MEXICO
060 125 3230 00 03	BOLSAS. PARA USO GENERAL DE POLIETILENO. BIODEGRADABLE. CALIBRE ENTRE 150-200. PARA LA RECOLECCIÓN Y DESECHOS DE RESIDUOS NO RPBI. MEDIDAS: 60 X 80 CM. ENVASE CON 100 PIEZAS.	**MARCA PHARMAPPLY**	PHARMAPPLY	OFICIO COFEPRIS 143300C320989 NO REQUIERE REGISTRO SANITARIO	MEXICO

ME COMPROMETO 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.

ASI MISMO 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 ANTICIPACION LAS MEDIDAS A TOMAR A LA DEPENDENCIA O ENTIDAD CON LA QUE SE HAYA FORMALIZADO EL INSTRUMENTO RESPECTIVO.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

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 PUBLICO, ASÍ COMO DE LOS ARTÍCULOS 1949, 1978, Y 2027 DEL TITULO SEGUNDO DEL CÓDIGO CIVIL FEDERAL.

LO ANTERIOR PARA LOS FINES Y EFECTOS A QUE HAYA LUGAR

BAJO PROTESTA DE DECIR VERDAD

C.ISMAEL OSCAR GOMEZ REYES
REPRESENTANTE LEGAL
PROTESTO LO NECESARIO

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FISICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: CELULAR, 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

Pharmapply
MEDICAL SUPPLY

Cel [redacted]
Tel: 33-3311-4946
https://pharmapply.com.mx
ventas@pharmapply.com.mx
Paseo de los Manzanos 90-A,
Col. Lomas de Tabachines, CP 45188, Zapopan Jalisco.

INCLUSION DE REGISTRO SANITARIO
CARTA CADUCIDAD

CIUDAD DE MEXICO A 8 DE ABRIL DE 2024

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
PRESENTE

En relación a la Licitación Pública Internacional Bajo Cobertura de Tratados Electrónica No. LA-012M7B997-E-113-2022 para la ADQUISICION CONSOLIDADA DE MATERIAL DE CURACIÓN, AGENTES DE DIAGNÓSTICO Y OTROS INSUMOS PARA LOS EJERCICIOS 2023-2024 (394 CLAVES) EL SUSCRITO **MARICELA CARDENAS MIRANDA**, EN MI CARÁCTER DE REPRESENTANTE LEGAL DE LA EMPRESA PROMOTORA MEDICA PHARMAPPLY S A P I DE CV, PERSONALIDAD QUE ACREDITO CON EL TESTIMONIO NOTARIAL NO. 400, DE FECHA 22 DE OCTUBRE DE 2021, EXPEDIDO POR EL NOTARIO PÚBLICO NO. 113, COMPAREZCO A NOMBRE DE MI REPRESENTADA Y DECLARO LO SIGUIENTE:

MANIFIESTO QUE MI REPRESENTADA ES EMPRESA PROMOTORA MEDICA PHARMAPPLY S A P I DE CV, QUE RESPALDAMOS LA PROPUESTA DEL LICITANTE **COMERCIT S.A. DE C.V. DISTRIBUIDOR AUTORIZADO DEL FABRICANTE O EL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO**, EN ESTE PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN; y que para la(s) partida(s) ofertada(s) en su propuesta técnica, la Caducidad de los BIENES será de 24 meses

CLAVE (10 DIGITOS)	DESCRIPCIÓN DEL BIEN	MARCA	MODELO	PAÍS DE ORIGEN	REGISTRO SANITARIO
060 125 3230	BOLSAS. PARA USO GENERAL DE POLIETILENO. BIODEGRADABLE. CALIBRE ENTRE 150-200. PARA LA RECOLECCIÓN Y DESECHOS DE RESIDUOS NO RPBI. MEDIDAS: 60 X 80 CM. ENVASE CON 100 PIEZAS.	PHARMAPPLY	PHARMAPPLY	MEXICO	OFICIO COFEPRIS 143300C320989 NO REQUIERE REGISTRO SANITARIO

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FISICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: CELULAR, 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

ATENTAMENTE

MARICELA CARDENAS MIRANDA

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

INCLUSION DE REGISTRO SANITARIO
CARTA CADUCIDAD

CIUDAD DE MEXICO A 8 DE ABRIL DE 2024

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

PRESENTE

En relación a la Licitación Pública Internacional Bajo Cobertura de Tratados Electrónica No. LA-012M7B997-E-113-2022 para la ADQUISICION CONSOLIDADA DE MATERIAL DE CURACIÓN, AGENTES DE DIAGNÓSTICO Y OTROS INSUMOS PARA LOS EJERCICIOS 2023-2024 (294 CLAVES) el suscrito **LIC. CARLOS ALBERTO GALICIA ANGELES**, en mi carácter de representante legal de la empresa **INTERNACIONAL FARMACEUTICA SA DE CV**, personalidad que acredito con el testimonio notarial No. 39,254, de fecha 26 de octubre2012, expedido por el Notario Público No. 197, comparezco a nombre de mi representada y declaro lo siguiente:

Manifiesto que mi representada es INTERNACIONAL FARMACEUTICA SA DE CV, con Registro Federal de Contribuyentes IFA 841005 198 de los bienes que se indican a continuación y que respaldamos la propuesta de Inclusión de **la empresa COMERCIT S.A. DE C.V., es distribuidor autorizado del fabricante,** Manifiesto que la propuesta del licitante COMERCIT S.A. DE C.V. para la(s) partida(s) ofertada(s) en su propuesta técnica, la Caducidad de los BIENES será de 24 meses.

Clave	Descripcion	RegistroSanitario	DenominacionGenerica	Denominacion Distintintiva	Pais de Origen
060 841 0205	SUTURAS. SINTÉTICAS NO ABSORBIBLES MONOFILAMENTO DE POLIPROPILENO CON AGUJA. LONGITUD DE LA HEBRA: 45 CM CALIBRE DE LA SUTURA: 3-0 CARACTERÍSTICAS DE LA AGUJA: 3/8 DE CÍRCULO REVERSO CORTANTE (24-26 MM). ENVASE CON 12 PIEZAS.	0576C86SSA	Sutura Quirúrgica	Polipropileno Atramat	MEXICO
060 841 0221	SUTURAS. SINTÉTICAS NO ABSORBIBLES MONOFILAMENTO DE POLIPROPILENO CON AGUJA. LONGITUD DE LA HEBRA: 45 CM CALIBRE DE LA SUTURA: 2-0 CARACTERÍSTICAS DE LA AGUJA: 3/8 DE CÍRCULO REVERSO CORTANTE (24-26 MM). ENVASE CON 12 PIEZAS.	0576C86SSA	Sutura Quirúrgica	Polipropileno Atramat	MEXICO
060 841 2441	SUTURAS. MONOFILAMENTO NYLON CON AGUJA DE 1/2 CÍRCULO PUNTA ESPATULADA DOBLE ARMADO (6 MM) CALIBRE 10-0 LONGITUD DE LA HEBRA 30-45 CM. ENVASE CON 12 PIEZAS.	38849 SSA	Sutura Quirúrgica	Nylon Monofilamento ATRAMAT	MEXICO
060 841 2623	SUTURAS. CATGUT CRÓMICO CON AGUJA. LONGITUD DE LA HEBRA: 68 A 75 CM. CALIBRE DE LA SUTURA: 0 CARACTERÍSTICAS DE LA AGUJA: 1/2 CÍRCULO AHUSADA (35-37 MM). ENVASE CON 12 PIEZAS.	36148 SSA	Sutura Quirúrgica	Sutura Quirúrgica de Catgut Crómico Atramat	MEXICO

ATENTAMENTE

LIC. CARLOS ALBERTO GALICIA ANGELES
REPRESENTANTE
LEGAL INTERNACIONAL
FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.

SIN TEXTO

REGISTRO SANITARIO PARTIDA (338) 060 841 2441

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

Cofepris
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

SECRETARÍA DE SALUD

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS
SUBDIRECCIÓN EJECUTIVA DE SERVICIOS DE SALUD Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

PRORROGA DEL REGISTRO SANITARIO No.
38849 SSA
No. DE SOLICITUD
183300421L0014

Con fundamento en los Artículos 4 párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2 fracción I, 14, 17, 26, 39 fracciones XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; Artículos 1, 3 fracción XXIII 4 fracción III, 13 inciso A fracción IX, X, 17 bis fracción IV, 194 fracción II, 194 bis, 197, 204, 262, 371, 376, 376 bis, fracción II, 378, 380, 391bis y 393 primer párrafo de la Ley General de Salud, 1, 2, 3, 15 y 16 fracción IV de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 1, 2 inciso c fracción X, 15, 36, y 37 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, 1, 3 fracción I inciso b, fracción VII, 4 fracción II inciso c y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 1, 2, fracción XI, 82, 83, 153, 157, 190 bis 3, 190 bis 4 y 190 bis 6 y Tercero Transitorio fracción I, II, IV, V y VI y 214 del Reglamento de Insumos para la Salud; 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 Federal de Mejora Regulatoria; publicado el 28 de enero de 2011 en el Diario Oficial de la Federación, se prorroga el presente Registro Sanitario bajo las siguientes condiciones:

Titular del registro:	Internacional Farmacéutica, S.A. de C.V.
Domicilio:	Carreteraco No. 44, Colonia Parque San Andrés, Delegación Coyoacán, C.P. 04040, Ciudad de México, México.
R.F.C.	IFA 841005198

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva:	Nylon Monofilamento ATRAMAT
Denominación Genérico:	Sutura Quirúrgica
Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS:	V. Materiales quirúrgicos y de curación
Clasificación del insumo para la Salud Art. 83 RIS:	Clase III
Fabricado por:	Internacional Farmacéutica, S.A. de C.V.
Domicilio:	Carreteraco No. 44, Colonia Parque San Andrés, Delegación Coyoacán, C.P. 04040, Ciudad de México, México. Circuito de la Industria Pte. 10-C, Colonia Parque Industrial El Cerrillo, Lerma, C.P. 52000, Estado de México, México.
Distribuido por:	Internacional Farmacéutica, S.A. de C.V.
Domicilio:	Carreteraco No. 44, Colonia Parque San Andrés, Delegación Coyoacán, C.P. 04040, Ciudad de México, México. Circuito de la Industria Pte. 10-C, Colonia Parque Industrial El Cerrillo, Lerma, C.P. 52000, Estado de México, México.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

CAAS-DIEAME

COF 237667

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

Cofepris
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Indicaciones de uso:	La sutura quirúrgica Nylon Monofilamento Atramat, está indicada para usarse en la aproximación y/o ligaciones de tejidos suaves en general, incluyendo los de procedimientos de cierre general, uso cuticular y cirugía plástica.
Descripción:	Suturas Quirúrgicas no absorbibles de Nylon Monofilamento ATRAMAT. Se presentan en diversas longitudes de hebra y aguja y se proveen en empaque unitario como producto estéril. Hecha de poliamida alifática 6 ó 6.6, en colores azul o negro, ha sido teñida utilizando colores autorizados para dispositivos médicos.
Presentaciones:	Empaque unitario estéril. Caja con 12, 24 ó 36 sobres con suturas con una o dos agujas, en calibres 2 al 11-0 (U.S.P.). Caja con 12, 24 ó 36 sobres con suturas precortadas sin aguja, en calibres 2 al 11-0 (U.S.P.). Envase primario: Sobre de Papel Grado Médico/Mylar. Envase secundario: Caja de cartón.
Caducidad:	5 años.
Publicidad dirigida a:	Profesionales de la Salud
Registro vigente al:	31 de agosto de 2019
Fecha de emisión:	23 de enero de 2019
Fecha de vencimiento:	31 de agosto de 2024

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN.
COMISIONADO FEDERAL

JOSE ALONSO NOVELO BAEZA

OBSERVACIONES AL REGISTRO:

1. El presente Registro Sanitario es un documento auténtico expedido por el gobierno mexicano. Es un requisito indispensable pero no suficiente para la comercialización del producto autorizado, por lo que se expide sin interferir con disposiciones de otras dependencias.
2. La presente autorización será revocada ante cualquier alteración a las condiciones y términos en la que fue otorgada, sin perjuicio de las sanciones que en su caso correspondan.
3. La importación, exportación, acondicionamiento, venta ó suministro al público del producto autorizado deberá estar de acuerdo a las condiciones en las que se ha aprobado, por lo que el solicitante deberá especificar cada proceso, señalando el lugar en el cual se lleven a cabo (Razón Social y domicilio).
4. Las presentaciones para el Sector Salud deberán sujetarse a las disposiciones emitidas por el Consejo de Salubridad General por lo que su autorización no es competencia de esta Comisión.
5. La información contenida en las etiquetas ó contraetiquetas se deberá sujetar a lo establecido en la Ley General de Salud, en el Reglamento de Insumos para la Salud y las Normas Oficiales Mexicanas, deberá estar en idioma español y corresponder a lo autorizado en el presente documento.
6. El contenido de los manuales e instructivos de uso presentados ante esta Comisión, son responsabilidad del fabricante y del titular del Registro, debiendo cumplir con las disposiciones y reglamentación vigente.
7. El Titular del registro sanitario deberá mantener vigentes la certificación de las buenas prácticas de fabricación durante la existencia del presente registro sanitario.
8. El presente Registro Sanitario deberá cumplir con la tecnovigilancia que establece la NOM-240-SSA1-2012"

AMNITA

CAS DIGITAL

COF 237668

[redacted] Atramat

FICHA TECNICA CLAVE: 060 841 2441

NYLON

Sutura de origen sintético monofilamento no absorbible, se obtiene de la extrusión de pellets de poliamida 6.6, con diámetro cilíndrico uniforme, en color azul cielo o negro, utilizando materiales atóxicos, el nylon es un material no absorbible que con el tiempo es encapsulado mediante tejido conectivo, la poliamida 6.6 es un material inerte que desencadena una mínima reacción tisular, es más estable que cualquier otro tipo de poliamida de acuerdo al acomodo cristalino de sus moléculas.

La resistencia tensil se conoce que aunque no es un material absorbible, se va perdiendo masa por la ruptura de los enlaces químicos debido a la acción hidrolítica aproximadamente del 20% al año.

La búsqueda de un material sintético con propiedades similares a la seda condujo al descubrimiento de una poliamida sintética llamada nylon.

Por su alta resistencia tensil y elongación asegura la aproximación de los bordes del tejido hasta su cicatrización por su suavidad al paso por los tejidos, la cicatrización es perfecta. Por todas sus propiedades físicas y fisiológicas y por provocar mínima reacción tisular, es una sutura ideal para uso cuticular y otras altas especialidades. Nuestros materiales de Nylon cuentan con una amplia variedad de agujas atraumáticas con afilado de precisión, otorgando un resultado cosmético.

CARACTERISTICAS	BENEFICIOS
Origen sintético, materia prima de primera calidad. Inerte	Baja reactividad tisular al ser implantada
Excelente plastodeformación.	Adecuado acoplamiento del nudo, otorgando excelente seguridad de nudo.
Monofilamento(calibre milimétricamente uniforme)	Suave paso por los tejidos, evitando el arrastre tisular.
No absorbible y alta resistencia tensil	Soporte adecuado a los tejidos.
Empaque hermético	Aseguramos hermeticidad y por lo tanto, la esterilidad del producto
Descripción de la hebra:	Longitud de la hebra 30-45 cm
Soporte con protector de aguja de precisión.	Protección del filo de las agujas.
Agujas con afilado de precisión, para alta especialidad, (Oftalmología, Cirugía Plástica, etc.)	Aguja de ½ circulo punta espatulada doble armado (6mm) calibre 10-0, Excelente penetración resultado cosmético.

PROMOCIÓN

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Atramat

ADVERTENCIA

- No reesterilice. El contenido del paquete ha sido esterilizado.
- Deseche el contenido del paquete en caso de que lo encuentre abierto.
- Deseche las suturas y el material del paquete que no utilice al momento.
- El usuario deberá estar familiarizado con los procedimientos y técnicas quirúrgicas aplicables para suturas no absorbibles antes de aplicar este producto. Esto es importante debido a que el riesgo de dehiscencia de la herida y la formación de nuevo tejido depende del lugar de aplicación y del tipo de calibre de la sutura utilizada.
- Como en cualquier caso de cuerpo extraño, en presencia de contaminación bacteriana, ésta sutura puede promover la infección bacteriana, deberán seguirse las prácticas quirúrgicas aceptables para el drenado y cierre de heridas contaminadas o infectadas.

PRECAUCION

Como para cualquier otro tipo de sutura, se debe tener cuidado en su manejo para evitar daños tanto a la sutura como al tejido donde se aplica. Se deberá tener mayor cuidado cuando se utiliza con material quirúrgico como forceps porta-agujas debido a la posibilidad de que con ellos se produzca un aplanamiento o corrugación del monofilamento.
Para la seguridad del nudo se requiere aplicar la técnica quirúrgica estándar de nudo de cirujano o nudo cuadrado con lazadas adicionales como lo requieran las circunstancias quirúrgicas y la experiencia del cirujano.

INDICACIONES

La sutura de Nylon monofilamento está indicada para usarse en la aproximación o ligación de tejidos suaves en general, incluyendo los de procedimientos de cierre general, uso cuticular y cirugía plástica.

Y en todos aquellos procedimientos donde se recomienda una sutura monofilamento sintética no absorbible, de alta resistencia tensil; siempre y cuando el cirujano conozca las características, beneficios y limitaciones de este tipo de material de sutura y utilizando buenas prácticas quirúrgicas, el cirujano puede utilizarlo con confianza.

El monofilamento color negro está disponible en los calibres más delgados puesto que su alta visibilidad favorece los procedimientos quirúrgicos en Oftalmología, Neurocirugía así como los de Cirugía Micro vascular.

EFECTOS

Cuando la sutura de Nylon monofilamento se aplica al tejido, se presenta una mínima reacción inflamatoria tisular aguda, característica de cuerpo extraño seguida de una lenta formación de tejido fibroso conectivo alrededor de la sutura.
Aún cuando la sutura de Nylon no es absorbida por el tejido donde se aplica, la hidrólisis progresiva del monofilamento *in vivo* da lugar a una pérdida en su resistencia a la tensión no mayor del 20% al año.

PROMOCIÓN

Atramat

CONTRAINDICACIONES

Debido a la pérdida gradual *in vivo* de su resistencia a la tensión éste material no debe ser usado en procedimientos quirúrgicos que requieran la retención permanente de las propiedades de resistencia a la tensión de la sutura, tales como en los procedimientos de fijación de lentillas intraoculares o de injertos vasculares sintéticos.

Se ha reportado que en cirugía de catarata los macrófagos y sus enzimas pueden ser los responsables de la degradación del Nylon, también se ha encontrado que el Nylon 6.6 se degrada más rápido en tejidos que den respuesta de inflamación aguda.

REACCIONES ADVERSAS

Estas pueden incluir las siguientes: dehiscencia de la herida; pérdida gradual de la resistencia a la tensión; formación de cálculos por contacto prolongado con las soluciones salinas de los tractos urinario y biliar; mayor propensión a infección bacteriana; mínima reacción inflamatoria tisular aguda; dolor, edema transitorio, y enrojecimiento del tejido en el área de aplicación de la sutura.

Materia prima:	Poliamida 6.6
Colorante:	Negro-Hematine, Azul-Azul No. 2 FDC.
Método de esterilización:	Radiación Gamma u Oxido de Etileno.
Recubrimiento:	Ninguno.
Vigencia:	5 años a partir de la fecha de fabricación.
Color hebra:	Negro o Azul cielo
Color empaque:	Verde

PROMOCIÓN

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

OFICIO No. CEMAR/DEFFV/183300EL743524/2019

Ciudad de México, a 01 de marzo de 2019

OFELIA GALVÁN OCAMPO
RESPONSABLE DE TECNOVIGILANCIA
INTERNACIONAL FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.
CARRETERACO #44
COL. PARQUE SAN ANDRÉS,
C.P.04040,
COYOACÁN, CIUDAD DE MÉXICO
PRESENTE

Con fundamento en lo dispuesto en los artículos 4 párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 17 y 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 1,3,16 fracciones VII y X, y 69 B de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 3 fracciones XXII, XXIII y XXIV, 4 fracción III; 17 Bis y 194 de la Ley General de Salud; 1,3 fracciones I,V,XI y XII, 4 fracción II inciso a, 11 y 12 del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, y demás artículos aplicables que correspondan del Reglamento de Insumos para la Salud; Artículo Tercero fracción IV del Acuerdo por el que se delega las facultades que se señalan en los órganos administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; y en atención a su escrito con número de CIS 183300EL743524 de fecha 13 de noviembre de 2018, informo a usted que se ha recibido la información referente al Informe de Tecnovigilancia del dispositivo médico en comento.

Denominación distintiva:	NYLON MONOFILAMENTO ATRAMAT
Denominación genérica:	SUTURA QUIRÚRGICA
Registro sanitario:	38849 SSA
Tipo de dispositivo:	MATERIAL DE CURACIÓN
Clase del nivel de riesgo:	III
Periodo del Reporte:	31 de octubre de 2013 al 31 de octubre de 2018

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN.
DIRECTORA EJECUTIVA DE MANEJO DE RIESGOS

NIDIA COYOTE ESTRADA

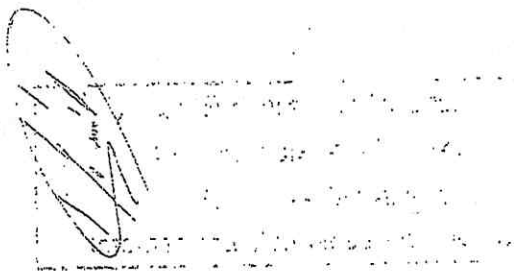
Directora Ejecutiva de Manejo de Riesgos de la Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos, quien firma en suplencia por ausencia del Comisionado de Evidencia y Manejo de Riesgos, de conformidad con lo establecido por los artículos 12 y 21, tercer párrafo, del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios y el artículo Segundo del "Acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan, en los Órganos Administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios", publicado en el Diario Oficial de la Federación el 7 de abril de 2010.

CEMAR
NCE/FADSM/JSRB
CLASIFICACIÓN ARCHIVÍSTICA: 14S.8

PROYECTO DE MARBETE			
PRODUCTO	SECTOR	EMPAQUE	PRESENTACION
Nylon ATRAMAT©	PRIVADO	PRIMARIO (ETIQUETA INTERNA)	CON AGUJA, 1 ó 2 AGUJAS

Nombre Genérico	**Nylon**
Nombre Distintivo	**Nylon**
Marca	Atramat
Clave Producto	
Calibre	**USP / EP**
tipo de aguja	
curvatura de aguja	
clave de aguja	
longitud de aguja	
patrón de corte	
dibujo de aguja	
doble aguja	"cuando aplique"
longitud de hebra	
Color	
Monofilamento	
No absorbible	
código de barras	
No reusar	
Consulte instructivo de uso	
sutura quirúrgica sintética	
fecha de fabricación	Mfg:
fecha de caducidad	Exp:
Lote	LOT
producto estéril	STERILE
método de esterilización	EO ó R
fabricante y país de origen	MEXICO
Certificación Europea	CE 1011
No Re-esterilizar	
No utilizar si el empaque esta dañado	

Adicional al Español, el marbete se imprime en otros idiomas, de conformidad con las regulaciones internacionales.



M. FARFÁN
APODERADO LEGAL

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

PROYECTO DE MARBETE			
PRODUCTO	SECTOR	EMPAQUE	PRESENTACION
Nylon ATRAMAT®	PRIVADO	SECUNDARIO (ETIQUETA EXTERNA)	CON AGUJA, 1 ó 2 AGUJAS

Nombre Genérico	Nylon
Nombre Distintivo	Nylon
Marca	Atramat
Clave Producto	
Calibre	USP / EP
tipo de aguja	
curvatura de aguja	
clave de aguja	
longitud de aguja	
patrón de corte	
dibujo de aguja	
doble aguja	"cuando aplique"
longitud de hebra	
Color	
Monofilamento	
No absorbible	
código de barras	
No reusar	
Consulte instructivo de uso	
sutura quirúrgica sintética	
fecha de fabricación	Mfg:
fecha de caducidad	Exp:
Lote	LOT
Producto estéril	STERILE
Método de esterilización	EO ó R
Certificación Europea	CE 1011
Contenido	12, 24 ò 36 piezas
No Re-esterilizar	
No utilizar si el empaque esta dañado	

Adicional al Español, el marbete se imprime en otros idiomas, de conformidad con las regulaciones internacionales.

Oscar Otelle Garcia Castro
Director Profesional Técnico
Responsable Sanitario
Internacional Farmacéutica, S.A. de C.V.

PROYECTO DE MARBETE			
PRODUCTO	SECTOR	EMPAQUE	PRESENTACION
Nylon ATRAMAT®	SALUD	SECUNDARIO (ETIQUETA EXTERNA)	CON AGUJA, 1 ó 2 AGUJAS

Nombre Genérico	**Nylon**
Nombre Distintivo	**Nylon**
Marca	Atramat
Clave Producto	
Calibre	USP / EP
tipo de aguja	
curvatura de aguja	
clave de aguja	
longitud de aguja	
patrón de corte	
dibujo de aguja	
doble aguja	"cuando aplique"
longitud de hebra	
Color	
Monofilamento	
No Absorbible	
código de barras	
Clave Sector Salud	
No reusar	⊗
Consulte instructivo de uso	
sutura quirúrgica sintética	
fecha de fabricación	Mfg:
fecha de caducidad	Exp:
Lote	LOT
producto estéril	STERILE
método de esterilización	EO ó R
Certificación Europea	CE 1011
Contenido	12, 24 ó 36 Piezas
No Re-esterilizar	
No utilizar si el empaque esta dañado	

Adicional al Español, el marbete se imprime en otros idiomas, de conformidad con las regulaciones internacionales.

PROYECTO DE MARBETE			
PRODUCTO	SECTOR	EMPAQUE	PRESENTACION
Nylon ATRAMAT®	SALUD	PRIMARIO (ETIQUETA INTERNA)	CON AGUJA, 1 ó 2 AGUJAS

Nombre Genérico	Nylon
Nombre Distintivo	Nylon
Marca	Atramat
Clave Producto	
Calibre	USP / EP
tipo de aguja	
curvatura de aguja	
clave de aguja	
longitud de aguja	
patrón de corte	
dibujo de aguja	
doble aguja	"cuando aplique"
longitud de hebra	
Color	
Monofilamento	
No absorbible	
código de barras	
Clave Sector Salud	
No reusar	
Consulte instructivo de uso	
sutura quirúrgica sintética	
fecha de fabricación	Mfg:
fecha de caducidad	Exp:
Lote	LOT
producto estéril	STERILE
método de esterilización	EO ó R
fabricante y país de origen	MEXICO
Certificación Europea	CE 1011
No Re-esterilizar	
No utilizar si el empaque esta dañado	

Adicional al Español, el marbete se imprime en otros idiomas, de conformidad con las regulaciones internacionales.

PROYECTO DE MARBETE			
PRODUCTO	SECTOR	EMPAQUE	PRESENTACION
Nylon ATRAMAT®	SALUD	PRIMARIO (ETIQUETA INTERNA)	SIN AGUJA

Nombre Genérico	**Nylon**
Nombre Distintivo	**Nylon**
Marca	Atramat
Clave Producto	
Calibre	**USP / EP**
longitud de hebra	
Color	
Monofilamento	
No Absorbible	
código de barras	
Clave Sector Salud	
No reusar	
Consulte instructivo de uso	
sutura quirúrgica sintética	
fecha de fabricación	Mfg:
fecha de caducidad	Exp:
Lote	LOT
producto estéril	STERILE
método de esterilización	EO ó R
fabricante y país de origen	MEXICO
Certificación Europea	CE 1011
No Re-esterilizar	
No utilizar si el empaque esta dañado	

Adicional al Español, el marbete se imprime en otros idiomas, de conformidad con las regulaciones internacionales.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

PROYECTO DE MARBETE			
PRODUCTO	SECTOR	EMPAQUE	PRESENTACION
Nylon ATRAMAT®	SALUD	SECUNDARIO (ETIQUETA EXTERNA)	SIN AGUJA

Nombre Genérico	Nylon
Nombre Distintivo	Nylon
Marca	Atramat
Clave Producto	
Calibre	USP / EP
longitud de hebra	
Color	
Monofilamento	
No Absorbible	
código de barras	
Clave Sector Salud	
No reusar	
Consulte instructivo de uso	
sutura quirúrgica sintética	
fecha de fabricación	Mfg:
fecha de caducidad	Exp:
Lote	LOT
producto estéril	STERILE
método de esterilización	EO ó R
Certificación Europea	CE 1011
Contenido	12, 24 ó 36 Piezas
No Re-esterilizar	
No utilizar si el empaque esta dañado	

Adicional al Español, el marbete se imprime en otros idiomas, de conformidad con las regulaciones internacionales.

MARBETES
ESPECIALES

DIVISIÓN DE CONTRATOS

PROYECTO DE MARBETE			
PRODUCTO	SECTOR	EMPAQUE	PRESENTACION
Nylon ATRAMAT®	PRIVADO	PRIMARIO (ETIQUETA INTERNA)	SIN AGUJA

Nombre Genérico	**Nylon**
Nombre Distintivo	**Nylon**
Marca	Atramat
Clave Producto	
Calibre	USP / EP
longitud de hebra	
Color	
Monofilamento	
No absorbible	
código de barras	
No reusar	
Consulte instructivo de uso	
sutura quirúrgica sintética	
fecha de fabricación	Mfg:
fecha de caducidad	Exp:
Lote	LOT
producto estéril	STERILE
método de esterilización	EO ó R
fabricante y país de origen	MEXICO
Certificación Europea	CE 1011
No Re-esterilizar	
No utilizar si el empaque esta dañado	

Adicional al Español, el marbete se imprime en otros idiomas, de conformidad con las regulaciones internacionales.

MARBETES
(SE ANEXAS REGULATORIOS

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

PROYECTO DE MARBETE			
PRODUCTO	SECTOR	EMPAQUE	PRESENTACION
Nylon ATRAMAT®	PRIVADO	SECUNDARIO (ETIQUETA EXTERNA)	SIN AGUJA

Nombre Genérico	**Nylon**
Nombre Distintivo	**Nylon**
Marca	Atramat
Clave Producto	
Calibre	**USP / EP**
Longitud de hebra	
Color	
Monofilamento	
No Absorbible	
código de barras	
No reusar	
Consulte instructivo de uso	
sutura quirúrgica sintética	
fecha de fabricación	Mfg:
fecha de caducidad	Exp:
Lote	LOT
producto estéril	STERILE
método de esterilización	EO ó R
Certificación Europea	CE 1011
Contenido	**12, 24 ó 36 Piezas**
No Re-esterilizar	
No utilizar si el empaque esta dañado	

Adicional al Español, el marbete se imprime en otros idiomas, de conformidad con las regulaciones internacionales.

PROYECTO DE MARBETE			
PRODUCTO	SECTOR	EMPAQUE	PRESENTACION
Nylon ATRAMAT®	- PRIVADO - SALUD	COLECTIVO (FUNDA)	- CON AGUJA, 1 ó 2 AGUJAS - SIN AGUJA

Marca	ATRAMAT® Es una Marca Registrada
Leyendas	SUTURAS QUIRURGICAS ATOXICO SE GARANTIZA LA ESTERILIDAD DE ESTE PRODUCTO, SIEMPRE Y CUANDO EL EMPAQUE PRIMARIO NO PRESENTE SEÑALES DE ESTAR DAÑADO
	CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO
Humedad Relativa Menor a 65%	
Lugares secos y protegidos de la luz solar	
No re-usar	
No re-esterilizar	
Temperatura 15 - 30°C (288 – 303K)	
Consulte Instrucciones de Uso	
No utilizar si el empaque esta dañado	
No. Registro Sanitario	Reg. No. 38849 SSA
Método de Esterilización	EO Oxido de Etileno ó R Radiación Gamma
Fabricado y Distribuido en México por:	INTERNACIONAL FARMACEUTICA, S.A. DE C.V. México Planta México: Carreteraco No. 44, Col. Párque San Andrés, Coyoacán, C.P. 04040, México, D F. Tel./Phone: +(52 55) 54 84 17 00 Fax +(52 55) 55 49 42 34 Planta Lerma: Circuito de la Industria Lote 10-C, Col. Parque Industrial El Cerrillo, C.P 52000, Lerma, Edo. De México Tel./Phone: +(52 728) 285 3036 Fax: +(52 728) 286 3918 www.atramat.com atramat@ifsa.com.mx

Adicional al Español, el marbete se imprime en otros idiomas, de conformidad con las regulaciones internacionales.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

Cofepris
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

SECRETARÍA DE SALUD

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS
SUBDIRECCIÓN EJECUTIVA DE SERVICIOS DE SALUD Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

PRÓRROGA DEL REGISTRO SANITARIO No.
36148 SSA
No. DE SOLICITUD
183300421L0012

Con fundamento en los Artículos 4 párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2 fracción I, 14, 17, 26, 39 fracciones XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; Artículos 1, 3 fracción XXIII 4 fracción III, 13 inciso A fracción IX, X, 17 bis fracción IV, 194 fracción II, 194 bis, 197, 204, 262, 371, 376, 376 bis, fracción II, 378, 380, 391bis y 393 primer párrafo de la Ley General de Salud, 1, 2, 3, 15 y 16 fracción IV de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 1, 2 inciso c fracción X, 15, 36, y 37 del Reglamento Interior de la Secretaria de Salud, 1, 3 fracción I inciso b, fracción VII, 4 fracción II inciso c y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 1, 2, fracción XI, 82, 83, 153, 157, 190 bis 3, 190 bis 4 y 190 bis 6 y Tercero Transitorio fracción I, II, IV, V y VI y 214 del Reglamento de Insumos para la Salud; 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 Federal de Mejora Regulatoria; publicado el 28 de enero de 2011 en el Diario Oficial de la Federación, se prorroga el presente Registro Sanitario bajo las siguientes condiciones:

Titular del Registro:	Internacional Farmacéutica, S.A. de C.V.
Domicilio:	Carreteraco No. 44, Colonia Parque San Andrés, Delegación Coyoacán, C.P. 04040, Ciudad de México, México.
R.F.C.	IFA 841005198

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva:	Sutura Quirúrgica de Catgut Crómico Atramat
Denominación Genérica:	Sutura Quirúrgica
Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS:	V. Materiales Quirúrgicos y de Curación
Clasificación de Insumo para la Salud Art. 83 RIS:	Clase III
Fabricado por:	Internacional Farmacéutica, S.A. de C.V.
Domicilio:	Carreteraco No. 44, Colonia Parque San Andrés, Delegación Coyoacán, C.P. 04040, Ciudad de México, México. Circuito de la Industria Pte. 10-C, Colonia Parque Industrial el Cerrillo, Lerma, C.P. 52000, Estado de México, México.
Distribuido por:	Internacional Farmacéutica, S.A. de C.V.
Domicilio:	Carreteraco No. 44, Colonia Parque San Andrés, Delegación Coyoacán, C.P. 04040, Ciudad de México, México. Malintzin 19, Colonia Portales, Delegación Benito Juárez, C.P. 03570, Ciudad de México, México. (almacén)

Este documento no es válido si presenta tachaduras, borraduras o enmendaduras

COF 237640

Indicaciones de uso:	Están indicadas para usarse como suturas absorbibles en la aproximación o ligación de tejidos suaves en general, incluyendo los de procedimientos oftálmicos.
Descripción:	La familia de Suturas Quirúrgicas de Catgut Crómico Atramat, están compuestas de colágeno, derivado de la capa serosa del intestino bovino. Sutura absorbible estéril de un solo uso.
Presentaciones:	Caja con 12, 24 ó 36 piezas. Con 1 ó 2 agujas y sin aguja. Calibres 2 al 6-0. Envase primario: Sobre de papel grado Médico/Mylar. Envase secundario: Caja de cartón.
Caducidad:	5 años.
Publicidad dirigida a:	Profesionales de la Salud.
Registro vigente al:	29 de enero de 2020.
Fecha de emisión:	15 de enero de 2019
Fecha de vencimiento:	29 de enero de 2025.

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN.
COMISIONADO FEDERAL

JOSE ALONSO NOVELO BAEZA

OSSERVACIONES AL REGISTRO:

1. El presente Registro Sanitario es un documento auténtico expedido por el gobierno mexicano. Es un requisito indispensable pero no suficiente para la comercialización del producto autorizado, por lo que se expide sin interferir con disposiciones de otras dependencias.
2. La presente autorización será revocada ante cualquier alteración a las condiciones y términos en la que fue otorgada, sin perjuicio de las sanciones que en su caso correspondan.
3. La importación, exportación, acondicionamiento, venta ó suministro al público del producto autorizado deberá estar de acuerdo a las condiciones en las que se ha aprobado, por lo que el solicitante deberá especificar cada proceso, señalando el lugar en el cual se lleven a cabo (Razón Social y domicilio).
4. Las presentaciones para el Sector Salud deberán sujetarse a las disposiciones emitidas por el Consejo de Salubridad General por lo que su autorización no es competencia de esta Comisión.
5. La información contenida en las etiquetas ó contraetiquetas se deberá sujetar a lo establecido en la Ley General de Salud, en el Reglamento de Insumos para la Salud y las Normas Oficiales Mexicanas, deberá estar en idioma español y corresponder a lo autorizado en el presente documento.
6. El contenido de los manuales e instructivos de uso presentados ante esta Comisión, son responsabilidad del fabricante y del titular del Registro, debiendo cumplir con las disposiciones y reglamentación vigente.
7. El Titular del registro sanitario deberá mantener vigentes la certificación de las buenas prácticas de fabricación durante la existencia del presente registro sanitario.
8. "El presente Registro Sanitario deberá cumplir con la tecnovigilancia que establece la NOM-240-SSA1-2012"

O/AMN/TA

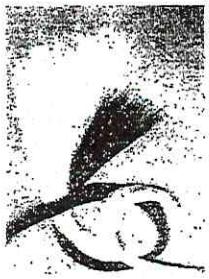
CAS-DIAPEI

COF 237641
ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Atramat

FICHA TECNICA
CLAVE: 060 841 2623

CATGUT CRÓMICO / CATGUT SIMPLE



Material de sutura de origen animal, extraído de la submucosa del intestino delgado del ovino y/o de la capa serosa del intestino delgado de bovino sano, libre de BSE y fiebre aftosa.

Internacional Farmacéutica fabrica actualmente el Catgut extraído de la capa serosa del intestino delgado del bovino, pues ha demostrado que es el material de origen animal que tiene más pureza de colágeno y a su vez tiene menos reacción tisular por parte del tejido en donde se implantará y esto podrá favorecer a una mejor cicatrización. La colágena es una proteína fibrosa con gran fuerza tensil, se calcula que una fibra de 1mm. de diámetro es capaz de soportar un peso de más de 10 Kg.

Por ser un material de origen animal la reactividad tisular es relativamente moderada, este material por su naturaleza proteica se absorbe principalmente por medio de fagocitosis, mecanismo mediante el cual se activan las células fagocíticas inmunológicas por la presencia de un cuerpo extraño en el tejido, de este modo la hebra de Catgut es removida gradualmente hasta su absorción completa que ocurre alrededor de 50-70 días aproximadamente, manteniendo la fuerza tensil entre los 7 y 14 días aproximadamente esto es en el caso del Catgut simple; en el caso del Catgut crómico las sales crómicas retrasan el proceso de fagocitosis por lo que la absorción se lleva a cabo aproximadamente alrededor de los 90 días manteniendo la fuerza tensil entre los 14 y 21 días, es importante recordar que los factores del paciente, como es el caso de desnutrición, pueden hacer variar los tiempos respectivos.

Estas suturas han sido empacadas en una solución conservadora conteniendo 89% Alcohol Isopropilico, 9% agua, y 2% trietanolamina.

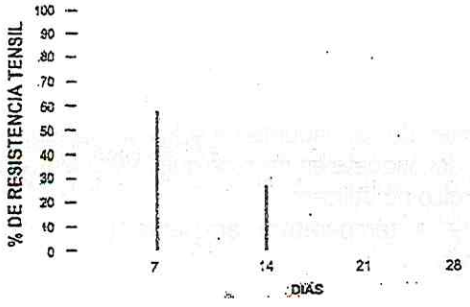
PROMOCIÓN

Aramat

CARACTERÍSTICAS	*BENEFICIOS*
Colágeno de alta pureza entre 97 y 98%	Mínima reactividad tisular
Proceso de cromado antes de ser torcido.	Cromado uniforme a todo lo largo de la hebra, confiriendo un soporte confiable al tejido durante la absorción
Calibrado y pulido uniforme, apariencia de un monofilamento.	Favoreciendo el paso suave por los tejidos minimizando el arrastre tisular
Esterilizado por Rayos Gamma de cobalto 60	Esterilidad completa y confiable conservando las características naturales del colágeno.
Descripción de la hebra	Longitud de la hebra: 68 a 75cm calibre de la sutura: 0
Aguja	Aguja: ½ circulo ahusada (35-37mm) envase con 12 piezas

TASA DE ABSORCIÓN

ESTUDIO DE RESISTENCIA TENSIL EN SUTURAS DE CATGUT CROMICO



Perdida de la Resistencia Tensil de 14 a 21 días aprox.

PROMOCIÓN

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Atramat

EFECTOS

Cuando las suturas de Catgut Crómico y Catgut Simple son aplicadas al tejido presentan una moderada reacción tisular característica de cuerpo extraño, ésta debido al proceso digestivo enzimático proteolítico de la sutura de Catgut, seguida de una disminución de la resistencia a la tensión y en la masa de la sutura. Este proceso continúa hasta que la sutura es absorbida completamente.

Varios factores pueden afectar el rango de absorción y la resistencia a la tensión de la sutura, entre ellos se encuentran los siguientes:

1.- El tipo de sutura. La sutura Catgut Simple se degrada más rápidamente que la sutura de Catgut Crómico.

2.- La presencia de infección. Las suturas de Catgut se absorben más rápidamente en tejidos infectados que en tejidos no infectados.

3.- El área de aplicación. Las suturas de Catgut se absorben más rápidamente en tejidos donde los niveles de enzima proteolítica están presentes, tales como en las secreciones que se presentan en el estómago, cérvix y vagina.

INDICACIONES

Está indicado en todo procedimiento quirúrgico sobre todo en tejidos que se regeneran rápidamente.

USOS

En especialidades como: Cirugía General, Ginecología y obstetricia, Oftalmología, Urología, Otorrinolaringología, etc.

CONTRAINDICACIONES

Por ser una sutura absorbible de origen animal, no deberá utilizarse cuando sea necesario el apoyo prolongado a los tejidos por tiempo indefinido.

ADVERTENCIAS

- No re esterilicé. El contenido del paquete ha sido esterilizado.
- Deseche el contenido del paquete en caso de que lo encuentre abierto.
- Deseche el hilo quirúrgico no utilizado.
- Mantenga el paquete a temperatura ambiente pero evite exposición prolongada a temperaturas extremas.

PROMOCIÓN

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Atramat

- El usuario deberá estar familiarizado con los procedimientos y técnicas quirúrgicas aplicables, el tamaño de sutura seleccionado y el perfil de la resistencia a la tensión de suturas absorbibles antes de utilizar Catgut Crómico y Catgut Simple.

- El riesgo de dehiscencia de herida puede variar dependiendo del lugar en donde se aplica la sutura.
- Deberán seguirse las prácticas quirúrgicas apropiadas para heridas infectadas o contaminadas.
- El uso de suturas absorbibles puede ser inapropiado en ancianos o en pacientes débiles o mal nutridos o en aquellos cuya condición física pudiera retrasar el proceso de curación de la herida.
- El usuario deberá considerar la utilización de sutura absorbible adicional para las heridas en las cuales puede existir expansión, extensión o distensión o en aquellos que pudieran requerir soporte adicional.
- El contacto prolongado con soluciones salinas tales como las del tracto urinario y biliar puede resultar en la formación de cálculos.
- Algunos pacientes pueden ser hipersensibles al colágeno o al cromo y pueden presentar una reacción inmunológica resultando en inflamación, granulación tisular o fibrosis, supuración de la herida y sangrado, produciendo una formación sinuosa.

PRECAUCIONES

Procedimientos ortopédicos especiales, inmovilización por soporte externo pueden ser aplicados a discreción del cirujano.

Como para cualquier otro tipo de sutura, se debe tener cuidado en su manejo para evitar daños tanto al hilo como al tejido donde se aplica, se deberá tener mayor cuidado cuando se utiliza con material quirúrgico tal como forceps o porta-agujas

Debido a la posibilidad de que con ellos se produzca un aplanamiento o corrugación de la sutura.

Para la seguridad del nudo se requiere aplicar la técnica quirúrgica estándar de nudo de cirujano o nudo cuadrado con lazadas adicionales como lo requieran las circunstancias quirúrgicas y la experiencia del cirujano.

Se deberá utilizar con precaución en pacientes ancianos desnutridos etc., ya que en ellos se puede retrasar el proceso de cicatrización de la herida, conociendo estos factores el cirujano podrá utilizarlo a discreción.

REACCIONES ADVERSAS

Estas pueden incluir las siguientes: Dehiscencia de la herida, rangos variables de absorción, falla en el cierre adecuado de las heridas que se encuentren sujetos a expansión, extensión o distensión, cuando no se proporcione el soporte adicional, falla en el cierre adecuado de heridas de ancianos o en pacientes débiles o mal nutridos o en aquellos que sufren de cáncer, anemia, obesidad o diabetes.

PROMOCIÓN

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Atramat

Pueden presentarse reacciones alérgicas en pacientes hipersensibles al colágeno o al cromo; inflamación moderada de tejidos que es característica de cuerpo extraño; granulación de tejido o fibrosis; supuración y sangrado de herida, formación de cálculos en tracto urinario y biliar por contacto prolongado con las soluciones salinas de los tractos urinario y biliar, infección, mínima reacción inflamatoria e irritación local transitoria alrededor de la herida.

CONSIDERACIONES

LO QUE SE DEBE HACER

- SI manipular el catgut quirúrgico sólo cuando esté húmedo.
- SI restirar el catgut quirúrgico inmediatamente que se saque del sobre.
- SI enderezar la sutura y aguja sujetando la hebra aproximadamente a dos pulgadas (5 cm) de la unión y del cabo distal a la aguja.
- SI humedecer el catgut quirúrgico cuando el material se haya secado; humedecer sólo en solución salina o agua estéril no más de 4 a 6 segundos, justo en el momento en que se entregue al cirujano.
- SI manipular el catgut quirúrgico cuidadosamente y sólo por el tiempo necesario.

LO QUE NO SE DEBE HACER

- NO manipular el catgut quirúrgico en estado seco.
- NO tratar de restirar la hebra de catgut quirúrgico cuando ya esté seca.
- NO exponer a un estrés innecesario el catgut quirúrgico retorciendo o dando tirones a la hebra.
- NO pasar dedos enguantados por la hebra de catgut quirúrgico mientras se restira, para quitar el ensortijado.
- NO tirar de la unión de sutura-aguja.
- NO sumergir el catgut quirúrgico en solución por más de 6 segundos.
- *NO colocar o doblar la sutura sobre el dedo enguantado.*
- NO apretar el catgut quirúrgico con instrumentos tales como forceps o porta-agujas, etc.

Materia Prima:	Serosa del intestino delgado del ganado bovino sano exenta de BSE y fiebre aftosa.	
Baño Químico:	Sales de cromo.	
Método de esterilización:	Radiación Gamma Co- 60	
Recubrimiento:	Ninguno	
Solución Conservadora:	Alcohol Isopropílico	89%
	Agua destilada	9%
	Trietanolamina	2%
	Total	100%
Vigencia:	5 años a partir de la fecha de esterilización.	
Color Hebra:	Café Obscuro (Catgut Crómico) Amarillo paja (Catgut simple)	

PROMOCIÓN

SALUD | Cofepris
SECRETARÍA DE SALUD

TECNOVIGILANCIA
CLAVE: 060 841 2623

OFICIO No. CEMAR/DEFFV/183300EL743522/2019

Ciudad de México, a 01 de marzo de 2019

OFELIA GALVÁN OCAMPO
RESPONSABLE DE TECNOVIGILANCIA
INTERNACIONAL FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.
CARRETERACO #44
COL. PARQUE SAN ANDRÉS,
C.P.04040,
COYOACÁN, CIUDAD DE MÉXICO
PRESENTE

Con fundamento en lo dispuesto en los artículos 4 párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 17 y 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 1,3,16 fracciones VII y X, y 69 B de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 3 fracciones XXII, XXIII y XXIV, 4 fracción III; 17 Bis y 194 de la Ley General de Salud; 1,3 fracciones I,V,XI y XII, 4 fracción II inciso a, 11 y 12 del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, y demás artículos aplicables que correspondan del Reglamento de Insumos para la Salud; Artículo Tercero fracción IV del Acuerdo por el que se delega las facultades que se señalan en los órganos administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; y en atención a su escrito con número de CIS 183300EL743522 de fecha 13 de noviembre de 2018, informo a usted que se ha recibido la información referente al Informe de Tecnovigilancia del dispositivo médico en comento.

Denominación distintiva:	SUTURA QUIRÚRGICA DE CATGUT CRÓMICO ATRAMAT
Denominación genérica:	SUTURA QUIRÚRGICA
Registro sanitario:	36148 SSA
Tipo de dispositivo:	MATERIAL DE CURACIÓN
Clase del nivel de riesgo:	III
Periodo del Reporte:	31 de octubre de 2013 al 31 de octubre de 2018

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN.
DIRECTORA EJECUTIVA DE MANEJO DE RIESGOS

NIDIA COYOTE ESTRADA

Directora Ejecutiva de Manejo de Riesgos de la Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos, quien firma en suplencia por ausencia del Comisionado de Evidencia y Manejo de Riesgos, de conformidad con lo establecido por los artículos 10 y 21, tercer párrafo, del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios y, el artículo Segundo del "Acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan, en los Órganos Administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios", publicado en el Diario Oficial de la Federación el 7 de abril de 2010.

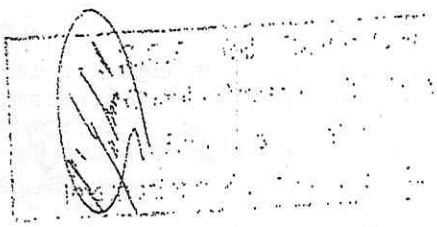
CEMAR
NCE/FADSM/JSRB
CLASIFICACIÓN ARCHIVÍSTICA: 14S.6

2019
EMILIANO ZAPATA
ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

PROYECTO DE MARBETE			
PRODUCTO	SECTOR	EMPAQUE	PRESENTACION
Catgut Crómico ATRAMAT®	PRIVADO	PRIMARIO (ETIQUETA INTERNA)	CON AGUJA, 1 ó 2 AGUJAS

Nombre Genérico	**Catgut Crómico**
Nombre Distintivo	**Catgut Crómico**
Marca	Atramat
Clave Producto	
Calibre	USP / EP
tipo de aguja	
curvatura de aguja	
clave de aguja	
longitud de aguja	
patrón de corte	
dibujo de aguja	
doble aguja	"cuando aplique"
longitud de hebra	
Multifilamento	
absorbible	
código de barras	
No reusar	
Consulte instructivo de uso	
sutura quirúrgica	
fecha de fabricación	Mfg:
fecha de caducidad	Exp:
Lote	LOT
producto estéril	STERILE
método de esterilización	R
fabricante y país de origen	MEXICO
No Re-esterilizar	
No utilizar si el empaque esta dañado	

Adicional al Español, el marbete se imprime en otros idiomas, de conformidad con las regulaciones internacionales.



PROYECTO DE MARBETE			
PRODUCTO	SECTOR	EMPAQUE	PRESENTACION
Catgut Crómico ATRAMAT®	PRIVADO	SECUNDARIO (ETIQUETA EXTERNA)	CON AGUJA, 1 ó 2 AGUJAS

Nombre Genérico	**Catgut Crómico**
Nombre Distintivo	**Catgut Crómico**
Marca	Atramat
Clave Producto	
Calibre	USP / EP
tipo de aguja	
curvatura de aguja	
clave de aguja	
longitud de aguja	
patrón de corte	
dibujo de aguja	
doble aguja	"cuando aplique"
longitud de hebra	
Multifilamento	
absorbible	
código de barras	
No reusar	
Consulte instructivo de uso	
sutura quirúrgica	
fecha de fabricación	Mfg:
fecha de caducidad	Exp:
Lote	LOT
Producto estéril	STERILE
Método de esterilización	R
Contenido	12, 24 ó 36 piezas
No Re-esterilizar	
No utilizar si el empaque esta dañado	

Adicional al Español, el marbete se imprime en otros idiomas, de conformidad con las regulaciones internacionales.

PROYECTO DE MARBETE			
PRODUCTO	SECTOR	EMPAQUE	PRESENTACION
Catgut Crómico ATRAMAT®	SALUD	PRIMARIO (ETIQUETA INTERNA)	CON AGUJA, 1 ó 2 AGUJAS

Nombre Genérico	**Catgut Crómico**
Nombre Distintivo	**Catgut Crómico**
Marca	Atramat
Clave Producto	
Calibre	USP / EP
tipo de aguja	
curvatura de aguja	
clave de aguja	
longitud de aguja	
patrón de corte	
dibujo de aguja	
doble aguja	"cuando aplique"
longitud de hebra	
Multifilamento	
absorbible	
código de barras	
Clave Sector Salud	
No reusar	
Consulte instructivo de uso	
sutura quirúrgica	
fecha de fabricación	Mfg:
fecha de caducidad	Exp:
Lote	LOT
producto estéril	STERILE
método de esterilización	R
fabricante y país de origen	MEXICO
No Re-esterilizar	
No utilizar si el empaque esta dañado	

Adicional al Español, el marbete se imprime en otros idiomas, de conformidad con las regulaciones internacionales.

PROYECTO DE MARBETE			
PRODUCTO	SECTOR	EMPAQUE	PRESENTACION
Catgut Crómico ATRAMAT®	SALUD	SECUNDARIO (ETIQUETA EXTERNA)	CON AGUJA, 1 ó 2 AGUJAS

Nombre Genèrico	**Catgut Crómico**
Nombre Distintivo	**Catgut Crómico**
Marca	Atramat
Clave Producto	
Calibre	USP / EP
tipo de aguja	
curvatura de aguja	
clave de aguja	
longitud de aguja	
patrón de corte	
dibujo de aguja	
doble aguja	"cuando aplique"
longitud de hebra	
Multifilamento	
Absorbible	
código de barras	
Clave Sector Salud	
No reusar	
Consulte instructivo de uso	
sutura quirúrgica	
fecha de fabricación	Mfg:
fecha de caducidad	Exp:
Lote	LOT
producto estéril	STERILE
método de esterilización	R
Contenido	12, 24 ó 36 Piezas
No Re-esterilizar	
No utilizar si el empaque esta dañado	

Adicional al Español, el marbete se imprime en otros idiomas, de conformidad con las regulaciones internacionales.

PROYECTO DE MARBETE			
PRODUCTO	SECTOR	EMPAQUE	PRESENTACION
Catgut Crómico ATRAMAT®	PRIVADO	PRIMARIO (ETIQUETA INTERNA)	SIN AGUJA

Nombre Genérico	**Catgut Crómico**
Nombre Distintivo	**Catgut Crómico**
Marca	Atramat
Clave Producto	
Calibre	USP / EP
longitud de hebra	
Multifilamento	
absorbible	
código de barras	
No reusar	
Consulte instructivo de uso	
sutura quirúrgica	
fecha de fabricación	Mfg:
fecha de caducidad	Exp:
Lote	LOT
producto estéril	STERILE
método de esterilización	R
fabricante y país de origen	MEXICO
No Re-esterilizar	
No utilizar si el empaque esta dañado	

Adicional al Español, el marbete se imprime en otros idiomas, de conformidad con las regulaciones internacionales.

PROYECTO DE MARBETE			
PRODUCTO	SECTOR	EMPAQUE	PRESENTACION
Catgut Crómico ATRAMAT®	PRIVADO	SECUNDARIO (ETIQUETA EXTERNA)	SIN AGUJA

Nombre Genérico	**Catgut Crómico**
Nombre Distintivo	**Catgut Crómico**
Marca	Atramat
Clave Producto	
Calibre	**USP / EP**
Longitud de hebra	
Multifilamento	
Absorbible	
código de barras	
No reusar	
Consulte instructivo de uso	
sutura quirúrgica	
fecha de fabricación	Mfg:
fecha de caducidad	Exp:
Lote	LOT
producto estéril	STERILE
método de esterilización	R
Contenido	**12, 24 ó 36 Piezas**
No Re-esterilizar	
No utilizar si el empaque esta dañado	

Adicional al Español, el marbete se imprime en otros idiomas, de conformidad con las regulaciones internacionales.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

PROYECTO DE MARBETE			
PRODUCTO	SECTOR	EMPAQUE	PRESENTACION
Catgut Crómico ATRAMAT®	SALUD	PRIMARIO (ETIQUETA INTERNA)	SIN AGUJA

Nombre Genérico	**Catgut Crómico**
Nombre Distintivo	**Catgut Crómico**
Marca	Atramat
Clave Producto	
Calibre	USP / EP
longitud de hebra	
Multifilamento	
Absorbible	
código de barras	
Clave Sector Salud	
No reusar	
Consulte instructivo de uso	
sutura quirúrgica	
fecha de fabricación	Mfg:
fecha de caducidad	Exp:
Lote	LOT
producto estéril	STERILE
método de esterilización	R
fabricante y pais de origen	MEXICO
No Re-esterilizar	
No utilizar si el empaque esta dañado	

Adicional al Español, el marbete se imprime en otros idiomas, de conformidad con las regulaciones internacionales.

PROYECTO DE MARBETE			
PRODUCTO	SECTOR	EMPAQUE	PRESENTACION
Catgut Crómico ATRAMAT®	SALUD	SECUNDARIO (ETIQUETA EXTERNA)	SIN AGUJA

Nombre Genérico	**Catgut Crómico**
Nombre Distintivo	**Catgut Crómico**
Marca	Atramat
Clave Producto	
Calibre	**USP / EP**
longitud de hebra	
Multifilamento	
Absorbible	
código de barras	
Clave Sector Salud	
No reusar	
Consulte instructivo de uso	
sutura quirúrgica	
fecha de fabricación	**Mfg:**
fecha de caducidad	**Exp:**
Lote	LOT
producto estéril	STERILE
método de esterilización	R
Contenido	**12, 24 ó 36 Piezas**
No Re-esterilizar	
No utilizar si el empaque esta dañado	

Adicional al Español, el marbete se imprime en otros idiomas, de conformidad con las regulaciones internacionales.

PROYECTO DE MARBETE			
PRODUCTO	SECTOR	EMPAQUE	PRESENTACION
Catgut Crómico ATRAMAT®	- PRIVADO - SALUD	COLECTIVO (FUNDA)	- CON AGUJA, 1 6 2 AGUJAS - SIN AGUJA

Marca	ATRAMAT® Es una Marca Registrada
Leyendas	SUTURAS QUIRURGICAS SOLUCION CONSERVADORA DEL CATGUT, ISOPROPANOL 89%, TRIETANOLAMINA 2%, AGUA DESTILADA 9% ATOXICO SE GARANTIZA LA ESTERILIDAD DE ESTE PRODUCTO, SIEMPRE Y CUANDO EL EMPAQUE PRIMARIO NO PRESENTE SEÑALES DE ESTAR DAÑADO
	CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO
Humedad Relativa Menor a 65%	
Lugares secos y protegidos de la luz solar	
No re-usar	
No re-esterilizar	
Temperatura 15 - 30°C (288 – 303K)	
Consulte Instrucciones de Uso	
No utilizar si el empaque esta dañado	
No. Registro Sanitario	Reg. No. 36148 SSA
Método de Esterilización	[R] Radiación Gamma
Fabricado y Distribuido en México por:	INTERNACIONAL FARMACEUTICA, S.A. DE C.V. México Planta México: Carreteraco No. 44, Col. Párque San Andrés, Coyoacán, C.P. 04040, México, D.F. Tel./Phone: +(52 55) 54 84 17 00 Fax +(52 55) 55 49 42 34 Planta Lerma: Circuito de la Industria Lote 10-C, Col. Parque Industrial El Cerrillo, C.P. 52000 Lerma, Edo. De México Tel./Phone: +(52 728) 285 3036 Fax: +(52 728) 285 3918 www.atramat.com atramat@ifsa.com.mx

Adicional al Español, el marbete se imprime en otros idiomas, de conformidad con las regulaciones internacionales.

REGISTRO SANITARIO PARTIDA (321) 060 841 0205 Y PARTIDA (322) 060 841 0221

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

Cofepris
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

SECRETARÍA DE SALUD

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS
SUBDIRECCIÓN EJECUTIVA DE SERVICIOS DE SALUD Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

PRÓRROGA DEL REGISTRO SANITARIO No.
0576C86 SSA
No. DE SOLICITUD
1833000421L0017

Con fundamento en los artículos 4 párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2 fracción I, 14, 17, 26, 39 fracciones XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; Artículo 1, 3 fracción XXIII, 4 fracción III, 13 inciso A fracción IX, X 17 bis fracción IV, 194 fracción II, 194 bis, 197, 204, 262, 371, 376, 376 bis fracción II, 378, 380 391 bis y 393 primer párrafo de la Ley General de Salud; 1, 2, 3, 15 y 16 fracción IV de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 1, 2 inciso c fracción X, 15, 36 y 37 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 1, 3 fracción I inciso b, fracción VII, 4 fracción II inciso c y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 1, 2, fracción XI, 82, 83, 153, 157, 190 bis 3, 190 bis 4 y 190 bis 6; y Tercero Transitorio fracción I, II, IV, V, VI y 214 del Reglamento de Insumos para la Salud; así como los relativos y aplicables del 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 Federal de Mejora Regulatoria; publicado el 28 de enero de 2011, en el Diario Oficial de la Federación; se prorroga el presente bajo las siguientes condiciones:

Titular del registro:	Internacional Farmacéutica, S.A. de C.V.
Domicilio:	Carreteraco No. 44, Colonia Parque San Andrés, Coyoacán, C.P. 04040, Ciudad de México, México
R.F.C.	IFA 841005198

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva:	Polipropileno Atramat
Denominación Genérica:	Sutura Quirúrgica
Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS:	V. Materiales quirúrgicos y de curación
Clasificación del Insumo para la Salud Art. 83 RIS:	Clase III
Fabricado por:	Internacional Farmacéutica, S.A. de C.V.
Domicilio:	Carreteraco No. 44, Colonia Parque San Andrés, Delegación Coyoacán, C.P. 04040, Ciudad de México, México. Circuito de la Industria Pte. 10-C, Colonia Parque Industrial El Cerrillo, C.P. 52000, Lerma, Estado de México, México
Distribuido por:	Internacional Farmacéutica, S.A. de C.V.
Domicilio:	Carreteraco No. 44, Colonia Parque San Andrés, Coyoacán, C.P. 04040, Ciudad de México, México
Almacenado por:	Internacional Farmacéutica, S.A. de C.V.
Domicilio:	Malintzin 19, Colonia Portales, Delegación Benito Juárez, C.P. 03570, Ciudad de México, México

CASI DEBATE

COF 243179
ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

Cofepris
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Indicaciones de uso:	Indicada para uso general en aproximación y/o ligaduras de tejido blando. Se recomiendan en procedimientos de cirugía cardiovascular como: revascularización coronaria, reemplazos de las válvulas cardiacas (aórtica, mitral y tricúspide), ampliamente utilizado en el tratamiento de las cardiopatías congénitas, así como en cirugía vascular periférica.
Descripción:	Fabricadas de un estereoisómero isotáctico del homopolímero de polipropileno, teñido con un colorante azul grado médico, el cual le confiere su color característico.
Presentaciones:	Caja con 12, 24 ó 36 piezas, con 1 ó 2 agujas, con o sin parche quirúrgico, calibres 2 al 10-0. Envase primario: Sobre de papel grado Médico/Mylar. Envase secundario: Caja de cartón.
Caducidad:	5 años a partir de la fecha de fabricación.
Publicidad dirigida a:	Profesionales de la Salud

Este documento no es válido si presenta tachaduras, borraduras ó enmendaduras

CAS-DEAPER

COF 243180.

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

Cofepris
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Registro vigente al: 18 de enero de 2020.

Fecha de emisión: 11 de febrero de 2019

Fecha de vencimiento: 18 de enero de 2025

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCION
DIRECTORA EJECUTIVA DE AUTORIZACIONES DE COMERCIO INTERNACIONAL Y PUBLICIDAD
DE LA COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA.

MARIBEL BERNAL SALDIVAR

En suplencia por ausencia del Comisionado de Autorización Sanitaria, en términos de lo dispuesto por los artículos 14 y 21 tercer párrafo del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios publicado en el Diario Oficial de la Federación el 13 de abril de 2004 y en ejercicio de la facultad delegada por el artículo sexto fracción VIII del Acuerdo por el que se modifica el diverso por el que señalan las Facultades que se señalan en los órganos administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, publicado con fecha 07 de abril de 2010 en el Diario Oficial de la Federación.

OBSERVACIONES AL REGISTRO:

1. El presente Registro Sanitario es un documento auténtico expedido por el gobierno mexicano. Es un requisito indispensable pero no suficiente para la comercialización del producto autorizado, por lo que se expide sin interferir con disposiciones de otras dependencias.
2. La presente autorización será revocada ante cualquier alteración a las condiciones y términos en la que fue otorgada, sin perjuicio de las sanciones que en su caso correspondan.
3. La importación, exportación, acondicionamiento, venta ó suministro al público del producto autorizado deberá estar de acuerdo a las condiciones en las que se ha aprobado, por lo que el solicitante deberá especificar cada proceso, señalando el lugar en el cual se lleven a cabo (Razón Social y domicilio).
4. Las presentaciones para el Sector Salud deberán sujetarse a las disposiciones emitidas por el Consejo de Salubridad General por lo que su autorización no es competencia de esta Comisión.
5. La información contenida en las etiquetas ó contraetiquetas se deberá sujetar a lo establecido en la Ley General de Salud, en el Reglamento de Insumos para la Salud y las Normas Oficiales Mexicanas, deberá estar en idioma español y corresponder a lo autorizado en el presente documento.
6. El contenido de los manuales e instructivos de uso presentados ante esta Comisión, son responsabilidad del fabricante y del titular del Registro, debiendo cumplir con las disposiciones y reglamentación vigente.
7. El Titular del registro sanitario deberá mantener vigentes la certificación de las buenas prácticas de fabricación durante la existencia del presente registro sanitario.
8. "El presente Registro Sanitario deberá cumplir con la tecnovigilancia que establece la NOM-240-SSA1-2012"

CO/AMN/TA

Este documento no es válido si presenta tachaduras, borraduras ó enmendaduras
Hoja 3 de 3 1833000421L0017

CAS-DEAPE

COF 243181

Atramat

FICHA TÉCNICA
CLAVE: 060 841 0205 Y 060 841 0221

POLIPROPILENO

Sutura sintética monofilamento no absorbible de color azul, es extruido en un monofilamento con diámetro controlado por computadora, la reactividad tisular es mínima, el polipropileno *in vivo* es extraordinariamente estable, ideal para cumplir con el propósito de ser un soporte permanente sin perder su fuerza tensil.

Frecuentemente es ocupado para afrontamiento de tejidos en uso cuticular y procedimientos cardiovasculares.

Los enlaces químicos del polipropileno hacen a este material de sutura resistente a la acción hidrolítica del agua.

CARACTERISTICAS Y BENEFICIOS

Por su alta resistencia tensil y elongación controlada asegura la aproximación de los bordes del tejido hasta su cicatrización, por su suavidad al paso por los tejidos, la cicatrización es perfecta, por su baja reactividad tisular es ideal en uso cuticular y por resistir la flexión repetida por tiempos prolongados, es ideal en uso cardiovascular.

CARACTERÍSTICAS	BENEFICIOS
Origen sintético inerte, materia prima de primera calidad	Baja reactividad tisular, biocompatibilidad ideal.
Excelente plastodeformación	Adecuado acoplamiento de nudo, otorgando excelente seguridad.
Monofilamento de calibre milimétricamente uniforme.	Suave paso por los tejidos evitando el arrastre tisular.
No absorbible	Soporte adecuado a los tejidos por tiempo prolongado.
Resistencia a la flexión repetida	Ideal en procedimientos cardiovasculares, soportando la propulsión del corazón, ya sea en prótesis cardiacas o anastomosis vasculares.
Empaque hermético	Aseguramos hermeticidad de empaque, por lo tanto, esterilidad del producto.
Soporte con protector de aguja	Protección a las agujas de afilado de precisión.
Descripción de la hebra	Longitud de la hebra: 45cm calibre de la sutura: 2-0
Agujas Premium con afilado de precisión	La aguja 3/8 de círculo reverso cortante (24-26mm), excelente penetración con mínimo trauma y resultado cosmético.
Agujas especiales para uso en: Cirugía Cardiovascular.	Penetración sin filtración en procedimientos cardiovasculares. (ver tabla de agujas)

PROMOCIÓN

Atramat

FACIL PENETRACION SIN FILTRACIÓN (CIRUGIA CARDIOVASCULAR)

Nuestro material de sutura cuenta con agujas atraumáticas con diseños especiales, por su afilado de precisión otorgando resultado cosmético. Reconocidas por su resistencia a la flexión y dureza.

La dureza Rockwell de la aguja que se ensambla en polipropileno es más alta que las de las agujas convencionales, lo cual permite una excelente penetración facilitando el paso en tejidos calcificados o placas ateromatosas.
Contamos con agujas especiales para uso cardiovascular, favoreciendo la fácil penetración en los tejidos y por conservar un diámetro uniforme en relación hebra-aguja. Es ideal en uso vascular evitando filtración.

INDICACIONES

Cirugía Cardiovascular, Cirugía Plástica y Reconstructiva, Cuticular, Ginecología y Obstetricia, Ortopedia y Cirugía General.

Nota: Y en todos aquellos procedimientos donde se recomienda una sutura monofilamento sintético no absorbible, de alta resistencia tensil, siempre y cuando el usuario conozca los beneficios y limitaciones propias de este material de sutura y utilizando buenas prácticas quirúrgicas, el usuario puede utilizarlo con confianza.

EFECTOS

El monofilamento de polipropileno provoca mínima reacción inflamatoria aguda, seguida de una formación gradual de tejido fibroso conectivo alrededor conectivo alrededor de la sutura.

La sutura no es absorbida ni presenta disminución alguna en su resistencia a la tracción pues es inerte a la reacción enzimática de los tejidos.

El monofilamento de polipropileno es resistente al contacto de tejidos con infección microbiana y es utilizada con éxito en heridas contaminadas o infectadas, minimizando la formación de nódulos, dehiscencia de la herida.
Debido a que no se adhiere a los tejidos, la sutura se puede retirar fácilmente, disminuyendo así el trauma tisular.

CONTRAINDICACIONES

No existen contraindicaciones conocidas.

PROMOCIÓN

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Atramat

ADVERTENCIAS

Como para cualquier otro tipo de sutura, se debe tener cuidado en su manejo para evitar daños tanto a la sutura como al tejido donde se aplica.

Se deberá tener mayor cuidado cuando se utiliza con material quirúrgico como forceps porta-agujas debido a la posibilidad de que con ellos se produzca un aplanamiento o corrugación del monofilamento.

No reesterilice. El contenido del paquete ha sido esterilizado. Deseche el contenido del paquete en caso de que lo encuentre abierto. Deseche el hilo quirúrgico no utilizado.

REACCIONES ADVERSAS

Estas pueden incluir: dehiscencia de la herida; infección; reacción inflamatoria mínima; e irritación local transitoria mínima en la región de la herida.

Materia prima:	Es un estereoisómero isotáctico (formador de fibra) del homopolímero de polipropileno.
Colorante:	*Azul-Azul No. 2 FDC.*
Método de esterilización:	Oxido de etileno
Vigencia:	5 años a partir de la fecha de esterilización.
Recubrimiento:	sin recubrimiento
Presentación:	Agujas Premium cardiovasculares y agujas "Y" Pledgets en presentación individual en calibres 3-0 y 2-0 Caja con 12 suturas con una o dos agujas, en calibres 2 al 8-0 Aguja "Y" en presentación individual en calibres 2-0 al 7-0 Aguja "Y" con Pledget presentación individual en calibre 2-0

PROMOCIÓN

TECNOVIGILANCIA
CLAVE: 060 841 0205 Y
060 841 0221

SALUD | Cofepris
SECRETARÍA DE SALUD

OFICIO No. CEMAR/DEFFV/183300EL743526/2019

Ciudad de México, a 01 de marzo de 2019

OFELIA GALVÁN OCAMPO
RESPONSABLE DE TECNOVIGILANCIA
INTERNACIONAL FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.
CARRETERACO #44
COL. PARQUE SAN ANDRÉS,
C.P.04040,
COYOACÁN, CIUDAD DE MÉXICO
PRESENTE

Con fundamento en lo dispuesto en los artículos 4 párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 17 y 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 1,3,16 fracciones VII y X, y 69 B de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 3 fracciones XXII, XXIII y XXIV, 4 fracción III; 17 Bis y 194 de la Ley General de Salud; 1,3 fracciones I,V,XI y XII, 4 fracción II inciso a, 11 y 12 del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, y demás artículos aplicables que correspondan del Reglamento de Insumos para la Salud; Artículo Tercero fracción IV del Acuerdo por el que se delega las facultades que se señalan en los órganos administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; y en atención a su escrito con número de CIS 183300EL743526 de fecha 13 de noviembre de 2018, informo a usted que se ha recibido la información referente al Informe de Tecnovigilancia del dispositivo médico en comento.

Denominación distintiva:	POLIPROPILENO ATRAMAT
Denominación genérica:	SUTURA QUIRÚRGICA
Registro sanitario:	0576C86 SSA
Tipo de dispositivo:	MATERIAL DE CURACIÓN
Clase del nivel de riesgo:	III
Periodo del Reporte:	31 de octubre de 2013 al 31 de octubre de 2018

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN.
DIRECTORA EJECUTIVA DE MANEJO DE RIESGOS

NIDIA COYOTE ESTRADA

Directora Ejecutiva de Manejo de Riesgos de la Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos, quien firma en suplencia por ausencia del Comisionado de Evidencia y Manejo de Riesgos, de conformidad con lo establecido por los artículos 12 y 21, tercer párrafo, del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios y el artículo Segundo del "Acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan, en los Órganos Administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios", publicado en el Diario Oficial de la Federación el 7 de abril de 2010.

CEMAR
NCE/FACSM/JSRB
CLASIFICACIÓN ARCHIVÍSTICA: 14S.8

2019
AÑO DEL CENTENARIO DEL NATALICIO DE EMILIANO ZAPATA

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

PROYECTO DE MARBETE			
PRODUCTO	SECTOR	EMPAQUE	PRESENTACION
Polipropileno ATRAMAT®	PRIVADO	PRIMARIO (ETIQUETA INTERNA)	- CON AGUJA, 1 ó 2 AGUJAS - CON O SIN PARCHE QUIRURGICO

Nombre Genérico	**Polipropileno**
Nombre Distintivo	**Polipropileno**
Marca	Atramat
Clave Producto	
Calibre	USP / EP
tipo de aguja	
curvatura de aguja	
clave de aguja	
longitud de aguja	
patrón de corte	
dibujo de aguja	
doble aguja	"cuando aplique"
con parche (pledget)	"cuando aplique"
longitud de hebra	
Color	
Monofilamento	
No absorbible	
código de barras	
No reusar	
Consulte instructivo de uso	
sutura quirúrgica sintética	
fecha de fabricación	Mfg:
fecha de caducidad	Exp:
Lote	LOT
producto estéril	STERILE
método de esterilización	EO
fabricante y país de origen	MEXICO
Certificación Europea	CE 1011
No Re-esterilizar	
No utilizar si el empaque esta dañado	

Adicional al Español, el marbete se imprime en otros idiomas, de conformidad con las regulaciones internacionales.

Q.F.B. Stella Salazar Cerón
Cédula Profesional 10745[illegible]
Responsable Sanitario
Internacional Farmacéutica S.A. de C.V.

Internacional Farmacéutica, S.A. de C.V.
Av. Prolongación Paseo de la Reforma 1451
Piso 21, Col. Lomas
Del. Cuajimalpa
C.P. 05390, México, D.F.
Tel: 52 55 1950 4800

Corporate Offices:
Av. Prolongación Paseo de la Reforma 1451
Piso 21, Col. Lomas
Del. Cuajimalpa
C.P. 05390, México, D.F.
Tel: 52 55 1950 4800

PROYECTO DE MARBETE			
PRODUCTO	SECTOR	EMPAQUE	PRESENTACION
Polipropileno ATRAMAT®	PRÍVADO	SECUNDARIO (ETIQUETA EXTERNA)	CON AGUJA, 1 ó 2 AGUJAS CON O SIN PARCHE QUIRURGICO

Nombre Genérico	**Polipropileno**
Nombre Distintivo	**Polipropileno**
Marca	Atramat
Clave Producto	
Calibre	**USP / EP**
tipo de aguja	
curvatura de aguja	
clave de aguja	
longitud de aguja	
patrón de corte	
dibujo de aguja	
doble aguja	"cuando aplique"
con parche (pledget)	"cuando aplique"
longitud de hebra	
Color	
Monofilamento	
No absorbible	
código de barras	
No reusar	
Consulte instructivo de uso	
sutura quirúrgica sintética	
fecha de fabricación	**Mfg:**
fecha de caducidad	**Exp:**
Lote	LOT
Producto estéril	STERILE
Método de esterilización	EO
Certificación Europea	CE 1011
Contenido	**12, 24 ó 36 piezas**
No Re-esterilizar	
No utilizar si el empaque esta dañado	

Adicional al Español, el marbete se imprime en otros idiomas, de conformidad con las regulaciones internacionales.

MARBETE'S
ASUNTOS REGULATORIOS

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

PROYECTO DE MARBETE			
PRODUCTO	SECTOR	EMPAQUE	PRESENTACION
Polipropileno ATRAMAT®	SALUD	PRIMARIO (ETIQUETA INTERNA)	CON AGUJA, 1 6 2 AGUJAS

Nombre Genérico	**Polipropileno**
Nombre Distintivo	**Polipropileno**
Marca	Atramat
Clave Producto	
Calibre	**USP / EP**
tipo de aguja	
curvatura de aguja	
clave de aguja	
longitud de aguja	
patrón de corte	
dibujo de aguja	
doble aguja	"cuando aplique"
con parche (pledget)	"cuando aplique"
longitud de hebra	
Color	
Monofilamento	
No absorbible	
código de barras	
Clave Sector Salud	
No reusar	
Consulte instructivo de uso	
sutura quirúrgica sintética	
fecha de fabricación	Mfg:
fecha de caducidad	Exp:
Lote	LOT
producto estéril	STERILE
método de esterilización	EO
fabricante y país de origen	MEXICO
Certificación Europea	CE 1011
No Re-esterilizar	
No utilizar si el empaque esta dañado	

Adicional al Español, el marbete se imprime en otros idiomas, de conformidad con las regulaciones internacionales.

PROYECTO DE MARBETE			
PRODUCTO	SECTOR	EMPAQUE	PRESENTACION
Polipropileno ATRAMAT®	SALUD	SECUNDARIO (ETIQUETA EXTERNA)	CON AGUJA, 1 ó 2 AGUJAS

Nombre Genérico	**Polipropileno**
Nombre Distintivo	**Polipropileno**
Marca	Atramat
Clave Producto	
Calibre	USP / EP
tipo de aguja	
curvatura de aguja	
clave de aguja	
longitud de aguja	
patrón de corte	
dibujo de aguja	
doble aguja	"cuando aplique"
con parche (pledget)	"cuando aplique"
longitud de hebra	
Color	
Monofilamento	
No Absorbible	
código de barras	
Clave Sector Salud	
No reusar	
Consulte instructivo de uso	
sutura quirúrgica sintética	
fecha de fabricación	Mfg:
fecha de caducidad	Exp:
Lote	LOT
producto estéril	STERILE
método de esterilización	EO
Certificación Europea	CE 1011
Contenido	12, 24 ó 36 Piezas
No Re-esterilizar	
No utilizar si el empaque esta dañado	

Adicional al Español, el marbete se imprime en otros idiomas, de conformidad con las regulaciones internacionales.

PROYECTO DE MARBETE			
PRODUCTO	SECTOR	EMPAQUE	PRESENTACION
Polipropileno ATRAMAT®	PRIVADO	PRIMARIO (ETIQUETA INTERNA)	SIN AGUJA

Nombre Genérico	**Polipropileno**
Nombre Distintivo	**Polipropileno**
Marca	Atramat
Clave Producto	
Calibre	**USP / EP**
longitud de hebra	
Color	
Monofilamento	
No absorbible	
código de barras	
No reusar	
Consulte instructivo de uso	
sutura quirúrgica sintética	
fecha de fabricación	**Mfg:**
fecha de caducidad	**Exp:**
Lote	LOT
producto estéril	STERILE
método de esterilización	EO
fabricante y país de origen	MEXICO
Certificación Europea	1011
No Re-esterilizar	
No utilizar si el empaque esta dañado	

Adicional al Español, el marbete se imprime en otros idiomas, de conformidad con las regulaciones internacionales.

D.R.P Ofelia Galván [illegible]
Cédula Prof. [illegible]
Regulación Sanitaria
Internacional Farmacéutica de C.V.

PROYECTO DE MARBETE			
PRODUCTO	SECTOR	EMPAQUE	PRESENTACION
Polipropileno ATRAMAT®	PRIVADO	SECUNDARIO (ETIQUETA EXTERNA)	SIN AGUJA

Nombre Genérico	**Polipropileno**
Nombre Distintivo	**Polipropileno**
Marca	Atramat
Clave Producto	
Calibre	USP / EP
Longitud de hebra	
Color	
Monofilamento	
No Absorbible	
código de barras	
No reusar	
Consulte instructivo de uso	
sutura quirúrgica sintética	
fecha de fabricación	Mfg:
fecha de caducidad	Exp:
Lote	LOT
producto estéril	STERILE
método de esterilización	EO
Certificación Europea	CE 1011
Contenido	12, 24 ó 36 Piezas
No Re-esterilizar	
No utilizar si el empaque esta dañado	

Adicional al Español, el marbete se imprime en otros idiomas, de conformidad con las regulaciones internacionales.

MARBETES
VISTOS BUENOS LATORRE

International Farmacéutica, S. A. de C.V.
Corporativo Atramat
Tel. (52) 55 1102 0171

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

PROYECTO DE MARBETE			
PRODUCTO	SECTOR	EMPAQUE	PRESENTACION
Polipropileno ATRAMAT®	SALUD	PRIMARIO (ETIQUETA INTERNA)	SIN AGUJA

Nombre Genérico	**Polipropileno**
Nombre Distintivo	**Polipropileno**
Marca	Atramat
Clave Producto	
Calibre	**USP / EP**
longitud de hebra	
Color	
Monofilamento	
No Absorbible	
código de barras	
Clave Sector Salud	
No reusar	②
Consulte instructivo de uso	
sutura quirúrgica sintética	
fecha de fabricación	Mfg:
fecha de caducidad	Exp:
Lote	LOT
producto estéril	STERILE
método de esterilización	EO
fabricante y país de origen	MEXICO
Certificación Europea	CE 1011
No Re-esterilizar	
No utilizar si el empaque esta dañado	

Adicional al Español, el marbete se imprime en otros idiomas, de conformidad con las regulaciones internacionales.

PROYECTO DE MARBETE			
PRODUCTO	SECTOR	EMPAQUE	PRESENTACION
Polipropileno ATRAMAT®	SALUD	SECUNDARIO (ETIQUETA EXTERNA)	SIN AGUJA

Nombre Genérico	**Polipropileno**
Nombre Distintivo	**Polipropileno**
Marca	Atramat
Clave Producto	
Calibre	**USP / EP**
longitud de hebra	
Color	
Monofilamento	
No Absorbible	
código de barras	
Clave Sector Salud	
No reusar	⊗
Consulte instructivo de uso	
sutura quirúrgica sintética	
fecha de fabricación	**Mfg:**
fecha de caducidad	**Exp:**
Lote	LOT
producto estéril	STERILE
método de esterilización	EO
Certificación Europea	CE 1011
Contenido	**12, 24 ó 36 Piezas**
No Re-esterilizar	
No utilizar si el empaque esta dañado	

Adicional al Español, el marbete se imprime en otros idiomas, de conformidad con las regulaciones internacionales.

Q.B.P Ofelia Galván Ocampo
Cédula Profesional: 8374943
Responsable Sanitario
Internacional Farmacéutica S.A de C.V.

MARBETES
ASUNTOS REGULATORIOS

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

PROYECTO DE MARBETE			
PRODUCTO	SECTOR	EMPAQUE	PRESENTACION
Polipropileno ATRAMAT®	- PRIVADO - SALUD	COLECTIVO (FUNDA)	- CON AGUJA, 1 6 2 AGUJAS - SIN AGUJA - CON O SIN PARCHE QUIRURGICO

Marca	ATRAMAT® Es una Marca Registrada
Leyendas	SUTURAS QUIRURGICAS ATOXICO SE GARANTIZA LA ESTERILIDAD DE ESTE PRODUCTO, SIEMPRE Y CUANDO EL EMPAQUE PRIMARIO NO PRESENTE SEÑALES DE ESTAR DAÑADO
	CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO
Humedad Relativa Menor a 65%	
Lugares secos y protegidos de la luz solar	
No re-usar	
No re-esterilizar	
Temperatura 15 - 30°C (288 – 303K)	
Consulte Instrucciones de Uso	
No utilizar si el empaque esta dañado	
No. Registro Sanitario	Reg. No. 0576C86 SSA
Método de Esterilización	EO Oxido de Etileno
Fabricado y Distribuido en México por:	INTERNACIONAL FARMACEUTICA, S.A. DE C.V. México **Planta México:** Carreteraco No. 44, Col. Párque San Andrés, Coyoacán, C.P. 04040, México, D.F. Tel./Phone: +(52 55) 54 84 17 00 Fax +(52 55) 55 49 42 34 **Planta Lerma:** Circuito de la Industria Lote 10-C, Col. Parque Industrial El Cerrillo, C.P. 52000, Lerma, Edo. De México Tel./Phone: +(52 728) 285 3036 Fax: +(52 728) 285 3918 www.atramat.com atramat@ifsa.com.mx

Adicional al Español, el marbete se imprime en otros idiomas, de conformidad con las regulaciones internacionales.

Internacional Farmaceutica, S.A. de C.V.
Corporativo Oficinas

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Cofepris
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Aviso de Funcionamiento, de Responsable Sanitario y de Modificación o Baja

NO. RUPA

ANTES DE LLENAR ESTE FORMATO LEA CUIDADOSAMENTE EL INSTRUCTIVO, LA GUÍA Y EL LISTADO DE DOCUMENTOS ANEXOS.
LLENAR CON LETRA DE MOLDE LEGIBLE O A MÁQUINA O COMPUTADORA

1 SELECCIONE EL TIPO DE TRÁMITE Y LA MODALIDAD

AVISO DE FUNCIONAMIENTO ☐ | AVISO DE RESPONSABLE SANITARIO ☐ | AVISO DE MODIFICACIÓN O BAJA DEL ESTABLECIMIENTO ■ | AVISO DE MODIFICACIÓN O BAJA DE RESPONSABLE SANITARIO ☐

AVISO DE FUNCIONAMIENTO DE ESTABLECIMIENTO DE PRODUCTOS Y SERVICIOS ☐

AVISO DE FUNCIONAMIENTO Y DE RESPONSABLE SANITARIO DEL ESTABLECIMIENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD ■

- ○ FARMACIA HOMEOPÁTICA
- ○ FARMACIA ALOPÁTICA
- ○ BOTICA
- ○ DROGUERÍA

SIN VENTA DE MEDICAMENTOS CONTROLADOS NI PRODUCTOS BIOLÓGICOS

- ● FÁBRICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS
- ● ALMACÉN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS
- ○ FÁBRICA DE REMEDIOS HERBOLARIOS
- ○ ALMACÉN DE MEDICAMENTOS NO CONTROLADOS O DE REMEDIOS HERBOLARIOS
- ○ ALMACÉN DE MATERIAS PRIMAS PARA LA ELABORACIÓN DE MEDICAMENTOS (NO CONTROLADOS)

26 FEB. 2016

AVISO DE FUNCIONAMIENTO Y DE RESPONSABLE SANITARIO DEL ESTABLECIMIENTO DE SERVICIOS DE SALUD ☐

- ○ ESTABLECIMIENTO DE ATENCIÓN MÉDICA QUE NO REALIZA ACTOS QUIRÚRGICOS U OBSTÉTRICOS
- ○ COMERCIO AL POR MENOR DE ANTEOJOS Y ACCESORIOS
- ○ LABORATORIO DE ANÁLISIS CLÍNICOS
- ○ SERVICIOS DE ASISTENCIA SOCIAL
- ○ CONSULTORIO
- ○ CONSULTORIO DENTAL
- ○ AMBULANCIA (SI MARCA ESTA OPCIÓN FAVOR DE REQUISITAR EL RECUADRO No. 4)

AVISO DE FUNCIONAMIENTO Y DE RESPONSABLE SANITARIO DEL ESTABLECIMIENTO DE SALUD AMBIENTAL ☐

- ○ ESTABLECIMIENTO QUE ALMACENA O COMERCIALIZA AL POR MAYOR PLAGUICIDAS
- ○ ESTABLECIMIENTO QUE ALMACENA O COMERCIALIZA AL POR MAYOR SUSTANCIAS TÓXICAS DE USO INDUSTRIAL
- ○ ESTABLECIMIENTO QUE ALMACENA O COMERCIALIZA AL POR MAYOR NUTRIENTES VEGETALES
- ○ PRODUCTOS CON LÍMITE DE METALES PESADOS

IMPORTANTE: INDIQUE LA CLAVE Y SU DESCRIPCIÓN DEL SCIAN QUE CORRESPONDE A LA ACTIVIDAD QUE SE REALIZA EN EL ESTABLECIMIENTO, CONSULTE LA PAGINA WWW.COFEPRIS.GOB.MX, EN LA SECCIÓN DE TRÁMITES Y SERVICIOS

CLAVE (S.C.I.A.N.)	DESCRIPCIÓN DEL S.C.I.A.N.
339111	Fabricación de equipo no electrónico para uso médico, dental y para laboratorio (incluye instrumental, medios de diagnóstico, órtesis, prótesis y ayudas funcionales)
339112	Fabricación de material desechable de uso médico
435313	Comercio al por mayor de mobiliario, equipo e instrumental médico y de laboratorio (Excepto mobiliario médico)

2 DATOS DEL PROPIETARIO

NOMBRE DEL PROPIETARIO (PERSONA FÍSICA) O RAZÓN SOCIAL (PERSONA MORAL): INTERNACIONAL FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.
R.F.C.: IFA 841005198
C.U.R.P. (DATO OPCIONAL):
CALLE, NÚMERO EXTERIOR Y NÚMERO O LETRA INTERIOR: CARRETERACO No. 44
COLONIA: PARQUE SAN ANDRES
DELEGACIÓN O MUNICIPIO: COYOACAN
LOCALIDAD:
CÓDIGO POSTAL: 04040
ENTIDAD FEDERATIVA: CIUDAD DE MEXICO
ENTRE CALLE: AV. DIVISION DEL NORTE
Y CALLE: MARTIRES IRLANDESES
TELÉFONO: (55) 55448760
FAX: (55) 55494234

3 DATOS DEL ESTABLECIMIENTO

RAZÓN SOCIAL O DENOMINACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO: INTERNACIONAL FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.
R.F.C.: IFA 841005198
CALLE, NÚMERO EXTERIOR Y NÚMERO O LETRA INTERIOR: CARRETERACO No. 44
COLONIA: PARQUE SAN ANDRES
DELEGACIÓN O MUNICIPIO: COYOACAN
LOCALIDAD:
CÓDIGO POSTAL: 04040
ENTIDAD FEDERATIVA: CIUDAD DE MEXICO
ENTRE CALLE: AV. DIVISION DEL NORTE
Y CALLE: MARTIRES IRLANDESES
TELÉFONO: (55) 55448760
FAX: (55) 55494234
HORARIO: D L M M J V S DE 08:00 A 18:00
D L M M J V S DE A
FECHA DE INICIO DE ACTIVIDADES: DÍA MES AÑO

REPRESENTANTE LEGAL — NOMBRE COMPLETO: ALEJANDRO LEONARDO VON MOHR DEL CONDE
C.U.R.P. (DATO OPCIONAL): [redacted]
CORREO ELECTRÓNICO: avonmohr@atramat.com

PERSONA AUTORIZADA — NOMBRE COMPLETO: ALEJANDRO ENRIQUE QUIROZ BALLINA
C.U.R.P. (DATO OPCIONAL):
CORREO ELECTRÓNICO: aleiandro.quiroz@atramat.com

[redacted]

IMPORTANTE: UTILICE UN FORMATO PARA CADA TRÁMITE Y PRESÉNTELO EN ORIGINAL Y COPIA SIMPLE

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

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

DATOS DE LA UNIDAD MOVIL TIPO AMBULANCIA

CARACTERÍSTICAS	AMBULANCIA DE CUIDADOS INTENSIVOS	AMBULANCIA DE URGENCIAS	AMBULANCIA DE TRASLADOS
MARCA			
MODELO			
No. DE PLACAS			
No. DE MOTOR			

5 DATOS DEL RESPONSABLE SANITARIO
EXCEPTO PARA PRODUCTOS DE HIGIENE

ALTA ☐ MODIFICACIÓN O ACTUALIZACIÓN ☐ BAJA

NOMBRE COMPLETO [redacted]

R.F.C. [redacted]

C.U.R.P. (DATO OPCIONAL) [redacted]

CORREO ELECTRÓNICO [redacted]

HORARIO: D. M M V S DE 08:00 A 14:00 / D. L M M V S DE A

CON TÍTULO PROFESIONAL DE [redacted]

TÍTULO PROFESIONAL EXPEDIDO POR [redacted]

No. DE CÉDULA PROFESIONAL [redacted]

ESPECIALIDAD DE

TÍTULO DE ESPECIALIDAD EXPEDIDO POR

No. DE CÉDULA DE LA ESPECIALIDAD

FIRMA DEL RESPONSABLE SANITARIO

EN CASO DE MODIFICACIÓN DE RESPONSABLE, INDIQUE EL NOMBRE COMPLETO DEL RESPONSABLE SANITARIO ANTERIOR

R.F.C. DEL RESPONSABLE SANITARIO ANTERIOR

6 DATOS DEL PRODUCTO O SERVICIO NUEVO O A MODIFICAR
APLICA PARA ESTABLECIMIENTOS DEDICADOS A PRODUCTOS Y SERVICIOS RELACIONADOS PARA LA SALUD Y SALUD AMBIENTAL

NOTIFIQUE UN PRODUCTO POR CADA COLUMNA EN CASO DE NUEVO O BAJA. EN CASO DE MODIFICAR UN PRODUCTO UTILICE LA PRIMERA COLUMNA PARA ANOTAR LOS DATOS DEL PRODUCTO O SERVICIO A MODIFICAR Y LA SEGUNDA COLUMNA PARA LOS DATOS DEL PRODCUTO YA MODIFICADO.

	PRODUCTO O SERVICIO: NUEVO ○ A MODIFICAR ○ BAJA ○	PRODUCTO O SERVICIO: NUEVO ○ YA MODIFICADO ○ BAJA ○
1) SOLO LLENAR ESTE APARTADO EN CASO DE PRODUCTO O SERVICIO		
2) ANOTE LA CATEGORÍA DEL PRODUCTO O SERVICIO CONFORME A LA TABLA "B"	CATEGORÍA: INSUMOS PARA LA SALUD GRUPO: DISPOSITIVOS MEDICOS SUBGRUPO: EQUIPO MEDICO, MATERIALES QUIRURGICOS Y DE CURACION Y PRODUCTOS HIGIENICOS	CATEGORÍA: GRUPO: SUBGRUPO:
3) DENOMINACIÓN GENÉRICA Y ESPECÍFICA DEL PRODUCTO O SERVICIO		
4) MARCA COMERCIAL		
5) SI MAQUILA ESTE PRODUCTO, SEÑALE EL R.F.C. Y RAZÓN SOCIAL DE LA EMPRESA A LA CUAL MAQUILA	R.F.C.: RAZÓN SOCIAL:	R.F.C.: RAZÓN SOCIAL:
6) SI ESTE PRODUCTO ES MAQUILADO, SEÑALE EL RFC Y RAZÓN SOCIAL DE LA EMPRESA MAQUILADORA	R.F.C.: RAZÓN SOCIAL:	R.F.C.: RAZÓN SOCIAL:
7) PRODUCTO NACIONAL O IMPORTADO	NACIONAL ☐ IMPORTADO ☐	NACIONAL ☐ IMPORTADO ☐
8) PROCESO MARQUE CON UNA X CADA UNO DE LOS PROCESOS QUE SE RELACIONEN CON SU PRODUCTO CONFORME A LA TABLA "A"	1 4 7 10 13 2 5 8 11 14 3 6 9 12 15	1 4 7 10 13 2 5 8 11 14 3 6 9 12 15

PODRÁ PERFORARSE ESTE RENGLÓN PARA ANOTACIONES

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

TABLA A

1.- Obtención	5.- Conservación	9.- Manipulación	13.- Almacenamiento a temperatura ambiente
2.- Elaboración	6.- Mezclado	10.- Transporte a temperatura ambiente	14.- Almacenamiento a temperatura de refrigeración y/o congelado
3.- Fabricación	7.- Acondicionamiento	11.- Transporte a temperatura de refrigerador	
4.- Preparación	8.- Envasado	12.- Distribución	15.- Expendio o suministro al público

7. [illegible] FUNCIONAMIENTO [illegible] LOS DATOS CONTENIDOS [illegible] ACTUALIZADOS

TIPO DE MODIFICACIÓN		DICE	DEBE DECIR
RAZÓN SOCIAL O DENOMINACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO	☐		
PROPIETARIO	☐		
DOMICILIO DEL ESTABLECIMIENTO	☐		
R.F.C.	☐		
DOMICILIO DEL PROPIETARIO (DOMICILIO FISCAL)	☐		
CLAVE SCIAN Y SU DESCRIPCION DE PRODUCTOS	☐		
REPRESENTANTE LEGAL	☐		
PERSONA AUTORIZADA	■	[redacted]	
HORARIO	☐		
OTROS (TELÉFONO, FAX, CORREO ELECTRÓNICO)	☐		

SUSPENSIÓN DE ACTIVIDADES ☐ DE DÍA MES AÑO A DÍA MES AÑO

REINICIO DE ACTIVIDADES ☐ FECHA DÍA MES AÑO

BAJA DEFINITIVA DEL ESTABLECIMIENTO ☐

SI EL ESPACIO ES INSUFICIENTE, PODRÁ AMPLIAR LOS CAMPOS

Secretaría [illegible] Federal

LOS DATOS DECLARADOS EN ESTE FORMATO SERÁN LOS UTILIZADOS EN LOS TRÁMITES QUE LA EMPRESA REQUIERA POSTERIORMENTE. ASEGÚRESE DE QUE SEAN CORRECTOS Y MANTENERLOS ACTUALIZADOS.

26 FEB 2016

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.

LOS DATOS O ANEXOS PUEDEN CONTENER INFORMACIÓN CONFIDENCIAL ¿ESTA DE ACUERDO EN HACERLOS PÚBLICOS? SI ☐ NO ■

ALEJANDRO LEONARDO VON MOHR DEL CONDE

NOMBRE COMPLETO Y FIRMA DEL PROPIETARIO O REPRESENTANTE LEGAL

PARA CUALQUIER ACLARACIÓN, DUDA Y/O COMENTARIO CON RESPECTO A ESTE TRÁMITE, SÍRVASE LLAMAR AL CENTRO DE ATENCIÓN TELEFÓNICA DE LA COFEPRIS, EN EL D.F. DE CUALQUIER PARTE DEL PAÍS MARQUE SIN COSTO EL 01-800-033-5050 Y EN CASO DE REQUERIR EL NÚMERO DE INGRESO Y/O SEGUIMIENTO DE SU TRÁMITE ENVIADO AL ÁREA DE TRAMITACIÓN FORÁNEA MARQUE SIN COSTO AL 01-800-420-4224.

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FISICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: NOMBRES QUE NO SON DE 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

CATEGORÍA	PROCESO	GRUPO	SUBGRUPO
Productos	Obtención Elaboración Fabricación Preparación Conservación Mezclado Acondicionamiento Envasado Manipulación Transporte a Temperatura Ambiente Transporte a Temperatura de Refrigeración Distribución Expendio o Suministro al Público Almacenamiento a Temperatura Ambiente Almacenamiento a Temperatura de Refrigeración y/o Congelado	Alimentos	Cárnicos Lácteos Conservas de baja acidez Conservas acidificadas Productos de panificación Rastros y obradores Productos de la pesca frescos y congelados Alimentos congelados Pastas, granos y semillas Tortillas, harina y cereales Azúcar y productos de confitería Tés y productos para infusión Condimentos Suplementos Alimenticios Alimentos preparados (pastas, frituras, cereales) Huevo y derivados
		Bebidas no alcohólicas	Agua purificada Jugos y Néctares Bebidas no carbonatadas Bebidas carbonatadas Gelatinas y bebidas congeladas Bebidas alertantes (con taurina, cafeína, gluconolactona, etc.)
		Bebidas alcohólicas	Fermentadas Destiladas Preparadas
		Productos Cosméticos	Lociones, perfumes y desodorantes Tintes Productos para los ojos Productos para los labios Cremas, lociones y productos para la cara Cremas, bloqueadores, bronceadores y productos para el cuidado del cuerpo Shampoo y productos para el cuidado del cabello Jabones de tocador y toallas faciales de tocador
		Productos de Aseo y Limpieza	Detergentes (polvo, líquido y pasta) Blanqueadores o agentes oxidantes Aromatizantes Desinfectantes a base de amoniaco
		Materia Primas	Lácteos y cárnicos Féculas, harinas y derivados Aceites y grasas
		Expendio y suministro de alimentos	Comedores industriales Restaurantes, taquerías, etc. Servicio de banquetes Bares, cantinas, discotecas, etc. Cafeterías
		Aditivos	Gelificantes o espesantes Edulcolorantes Colorantes Saborizantes Antioxidantes Conservadores
Servicios	Servicio de tatuajes, micropigmentaciones y perforaciones	Tatuajes	Tatuajes Micropigmentaciones Perforaciones
Insumos para la Salud	Almacenamiento Expendio o suministro al Público Distribución	Medicamentos	Medicamentos Alopáticos (además indicar la fracción del medicamento según tipo de suministro o venta al público) Medicamentos Homeopáticos Medicamentos Herbolarios Medicamentos vitamínicos
		Materias Primas para Medicamentos	
	Fabricación Almacenamiento Distribución Expendio o suministro al Público	Dispositivos Médicos	Equipo médico Prótesis, órtesis y ayudas funcionales Agentes de diagnóstico Insumos de uso odontológico Materiales quirúrgicos y de curación Productos Higiénicos
		Remedios Herbolarios	
Salud Ambiental	Almacenamiento Comercialización o Distribución Expendio o suministro al Público	Plaguicidas	Origen químico Botánicos Microbianos Misceláneos
		Sustancias Tóxicas	Nombre de la sustancia tóxica
		Precursor Químico y/o Producto Químico Esencial	Nombre del Precursor Químico y/o Producto Químico Esencial
		Nutrientes Vegetales	Orgánicos Inorgánicos
		Productos con límite de metales pesados	Cerámica vidriada Juguetes Artículos escolares Otros

OFICIO COFEPRIS CLAVE 060 125 3230 NO REQUIERE REGISTRO SANITARIO

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

Cofepris

"2014, Año de Octavio Paz".
OFICIO No. 143300C320989

México, D.F. a 23 de junio de 2020

PROMOTORA MÉDICA PHARMAPPLY SAPI DE C.V.
Calle Paseo de los Manzanos 90-a
Colonia lomas de Tabachines
c.p. 45185 Zapopan Jalisco.
PRESENTE.

En relación a su escrito, con número de entrada 143300C320989 de fecha 23 de Abril de 2020 se le comunica que con fundamento en los artículos; 4 párrafo tercero, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 1, 3 y 17-A de la ley de procedimiento administrativo, 3 fracción XXV, 17 bis fracción IV, 194, 194 bis, 197, 204, 282, 368, 371, 376, 378 bis y 378 de la Ley General de Salud; 1 y 2 inciso C fracción X del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 1, 3 fracción I inciso b, fracción VII, fracción II inciso a último párrafo y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; y el artículo Décimo Primero del Acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan, en los órganos administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la protección contra Riesgos Sanitarios, publicado el 07 de abril de 2010 en el Diario Oficial de la Federación. Se le informa lo siguiente:

Referente al producto Bolsas, para uso general de polietileno biodegradable, calibre entre 150-200, para la recolección y desechos de residuos no RPBI.

Se le informa que por el momento este producto NO requiere de Registro Sanitario en esta Subdirección en virtud de no ser considerado un insumo para la salud.

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

FRANCISCO J. GARCÍA ZETINA

AHO
143300C320989
NOTIFICA

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Pharmapply

FICHA TÉCNICA CLAVE 060 125 3230

BOLSA USO GENERAL

EMPAQUE CON: 100 UNIDADES

BOLSAS, PARA USO GENERAL, DE POLIETILENO BIODEGRADABLE. CALIBRE ENTRE 150-200. PARA LA RECOLECCION Y DESECHOS DE RESIDUOS NO RPBI.

...TIDAS CLAVE 060.125.3230 60CM X 90CM

DOF CLAVE 060 125 3230

DOF: 22/12/2014

ACUERDO por el que se da a conocer el listado de insumos para la salud considerados como de bajo riesgo para efectos de obtención del Registro Sanitario, y de aquellos productos que por su naturaleza, características propias y uso no se consideran como insumos para la salud y por ende no requieren Registro Sanitario.

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Secretaría de Salud.

MIKEL ANDONI ARRIOLA PEÑALOSA, Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, y con fundamento en los artículos 3o., fracciones XXIII, XXIV y XXV; 17 Bis, 194, fracción II, 194 Bis, 204, 262, 372, 376 y 378 de la Ley General de Salud; 4, 17-A y 69 C de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 82, 83, 179, 180, 190 Bis 3 y 190 Bis 4 del Reglamento de Insumos para la Salud; 2o., inciso C fracción X del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud y 3 fracciones I inciso b, V, VII, 5, 10 fracciones VIII, XX y XXV y 12 fracciones I y II, 14 fracciones II y VI del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, y

CONSIDERANDO

Que de conformidad con lo dispuesto por el artículo 194 bis de la Ley General de Salud, se consideran insumos para la salud a los equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, material quirúrgico, de curación y productos higiénicos;

Que en términos de lo dispuesto por los artículos 204, 283, 295, 368, 369, 372 y 376 de la Ley General de Salud, y 200 del Reglamento de Insumos para la Salud los medicamentos y otros insumos para la salud, requieren para su venta, suministro, fabricación, importación, almacenamiento y distribución contar con la autorización sanitaria correspondiente, en su modalidad de registro sanitario;

Que el artículo 83 del Reglamento de Insumos para la Salud establece que la Secretaría clasificará para efectos de registro a los insumos, de acuerdo con el riesgo que implica su uso, en las Clases I, II y III;

Que conforme al artículo 17 bis de la Ley General de Salud, las atribuciones de regulación, control y fomento sanitario que corresponden a la Secretaría de Salud, conforme a la Ley General de Salud, la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal y demás ordenamientos aplicables, entre las que se encuentra la de evaluar, expedir o revocar el registro sanitario de los insumos para la salud, son ejercidas por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios;

Que es facultad de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios identificar y evaluar los riesgos a la salud de los diversos productos y servicios regulados por ésta, así como proponer alternativas para su manejo y emitir las medidas de prevención y de control de índole regulatorio y no regulatorio;

Que es facultad de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios definir o modificar en el ámbito de su respectiva competencia, los criterios y lineamientos para la clasificación de los productos y servicios con base en su composición, características y riesgo sanitario;

Que de conformidad con lo previsto en la fracción VIII del artículo 10 del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, corresponde al Comisionado Federal, sin perjuicio de las facultades que le otorgue el Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, el ejercicio, entre otras, de la facultad de expedir normas, políticas, criterios, opiniones, lineamientos, procedimientos, resoluciones y, en general, los actos de carácter técnico y administrativo en materia de regulación, control y fomento sanitarios;

Que en términos del artículo 69 C de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo los titulares de las dependencias u órganos administrativos desconcentrados y directores generales de los organismos descentralizados de la administración pública federal podrán, mediante acuerdos generales publicados en el Diario Oficial de la Federación, establecer plazos de respuesta menores dentro de los máximos previstos en leyes o reglamentos y no exigir la presentación de datos y documentos previstos en las disposiciones mencionadas, cuando puedan obtener por otra vía la información correspondiente;

Que en la reforma de la Ley General de Salud publicada en el Diario Oficial de la Federación el 7 de junio de 2011 fueron modificadas la definición y las acciones que se pueden atribuir a los productos cosméticos;

Que existen diversos equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, material quirúrgico, de curación y productos higiénicos conocidos en la práctica médica, cuya seguridad y eficacia se encuentra debidamente comprobada y sustentada por diversos medios de información técnica y científica, respecto de los cuales la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, ha realizado la evaluación de riesgo correspondiente, catalogándolos como de bajo riesgo;

Que se considera conveniente disminuir los requisitos documentales necesarios para obtener el registro sanitario de diversos equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, material quirúrgico, de curación y productos higiénicos han demostrado un bajo riesgo para la salud en su utilización;

Que existen diversos productos que por su naturaleza, características propias y uso no deben ser considerados insumos para la salud por no encontrarse dentro de las categorías de las señaladas en las disposiciones aplicables y por ende no deben estar sujetos a la autorización sanitaria correspondiente, en su modalidad de registro sanitario y permiso previo de importación, y

Que el 31 de diciembre de 2011, se publicó en el Diario Oficial de la Federación el Acuerdo por el que se da a conocer el listado de insumos para la salud considerados como de bajo riesgo para efectos de obtención del registro sanitario, y de aquéllos

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

230 Barandillas de la cama
231 Barandillas de servicio, prefabricadas
232 Barandillas, de pared
233 Barandillas, para bañeras
234 Barandillas, para silla-orinal
235 Barra ajustable con abrazadera (clamp)
236 Barras de parafina, para baño de parafina en fisioterapia
237 Barras paralelas o de equilibrio, con plataforma o de piso
238 Barras suecas o espalderas
239 Báscula con estadímetro
240 Básculas
241 Básculas, clínicas, para autopsias
242 Básculas, clínicas, para laboratorio
243 Básculas, clínicas, para recolección de sangre
244 Básculas, para bebés e infantes
245 Básculas, para pacientes, accesibles desde la cama, con eslinga
246 Básculas, para pacientes, con silla
247 Básculas, para pacientes, de piso
248 Básculas, para pacientes, soportando las camas
249 Base con ruedas para deslizar equipo
250 Base para monitor
251 Bastidores
252 Bastidores rígidos, móviles
253 Bastidores, de tracción*
254 Bastones
255 Bastones para soldar en odontología
256 Bata para examinación
257 Batas
258 Batas para pacientes, desechables o reutilizables
259 Baterías
260 Baterías, para unidades radiográficas móviles*
261 Biberones para alimentación infantil
262 Bicarbonato de sodio**
263 Bicicleta fija*
264 Biftalato de potasio**
265 Biombos, para camas
266 Block para mezclado de material dental
267 Bloque para evitar mordida
268 Bloques de cera para fabricar coronas y puentes dentales para uso en laboratorio dental
269 Bloques de cerámica para fabricar coronas y puentes dentales
270 Bloques de resina o acrílico para moldear coronas y puentes dentales, para uso exclusivo en laboratorio dental
271 Bobinas (Coils o Arrays para resonancia magnética)
272 Bobinas (Coils o Arrays) para equipos de resonancia magnética (antenas para ver el área específica en RM)*
273 Bolígrafo electrónico para encerar para aplicaciones
274 Bolsa de plástico desechable para contar gasa
275 Bolsa de transporte para muestras microbiológicas de alimentos
276 Bolsa para agua fría o caliente
277 Bolsa para desechos de suturas
278 Bolsa para hielo
279 Bolsas de arena

BOLSAS DE USO GENERAL

280 Bolsas de lavandería
281 Bolsas de lavandería, para control de infecciones
282 Bolsas de lavandería, para quirófano
283 Bolsas para cadáveres (mortaja)
284 Bolsas, para telemetría
285 Bomba peristáltica o neumática para extracción de desechos
286 Bombas, de laboratorio
287 Bombas, para mamas (tira-leche)

BOLSAS DE USO GENERAL

288 Botas de baño
289 Botas de yeso
290 Bote para gasas
291 Botella para agua fría o caliente
292 Botellas, para medicamentos
293 Botellas/frascos
294 Botellas/frascos de dilución para uso en laboratorio
295 Boquillas desechables para espirometría
296 Brazaletes de identificación
297 Brazaletes (manguitos) para presión arterial desechables
298 Brazo para colocar equipos
299 Brazos de anestesia y accesorios para equipos en la sala de operaciones
300 Brazos para entrenamiento, intravenoso
301 Brazos para equipos
302 Brazos para instalaciones quirúrgicas, montados en el techo
303 Brazos para instalaciones quirúrgicas, montados en el techo, para microscopios
304 Brazos para sostener equipo en los quirófanos
305 Brazos quirúrgicos montados en techo para prender monitores lámparas y/o equipos médicos
306 Brochas desechables de uso dental
307 Broche preformado
308 Bromuro de potasio**
309 Buffer de acetato de sodio**
310 Buffer mezcla salina de polvo homogéneo tamizado y estable**
311 Buffer neutralizante**
312 Buffer o soluciones amortiguadoras de referencia
313 Buffer o soluciones amortiguadoras para lavado**
314 Buffer para dureza de agua pH 10.0**
315 Buffer solvente concentrado
316 Buroes para mobiliario de hospital
317 Cabestrillos
318 Cabezal para cámaras de video
319 Cabina de seguridad biológica
320 Cabinas acústicas
321 Cabinas audiométricas
322 Cabina para audiometría
323 Cabinas modulares para aislamiento acústico
324 Cable
325 Cable (sonda) indicador de registro para navegador
326 Cable de alimentación
327 Cable de fibra óptica
328 Cable de fibra óptica para luz */ ** / ***
329 Cable de video
330 Cable Firewire

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Cel: 33-1607-6760
Tel: 33-3311-9346
https://pharmapply.com.mx
ventas@pharmapply.com.mx
Paseo de los Manzanos 90-A,
Col. Lomas de Tabachines, CP 45188, Zapopan Jalisco

PROYECTO DE MARBETE CLAVE 060 125 3230

CLAVE: 060.125.3230
PROCEDIMIENTO LA-012[illegible]-E11-2022
ETIQUETA PRODUCTO TERMINADO PARA PRODUCTOS QUE NO REQUIEREN REGISTRO SANITARIO

INSTITUTO DE SALUD PARA EL BIENESTAR
Presente.

PHARMAPPLY
BOLSAS PARA USO GENERAL DE POLIETILENO BIODEGRADABLE

[illegible]
ENVASE CON 100 PIEZAS

No. DE LOTE 32220506
FECHA DE FAB: 20/05/2022
FECHA DE CAD: 20/05/2027

MARCA: PHARMAPPLY
CLAVE: 060.125.3230

BOLSAS, PARA USO GENERAL, DE POLIETILENO BIODEGRADABLE, CALIBRE ENTRE 150-200, MEDIDAS, 60 X 90 CM PARA LA RECOLECCION Y DESECHOS DE RESIDUOS NO RPBI

BULTO CON 100 ENVASES DE 100 PIEZAS C/U

ATENTAMENTE

PROHIBIDA SU VENTA
MATERIAL DE CURACIÓN NO ESTÉRIL
DESECHABLE
CONSERVAR EN LUGAR FRESCO Y SECO

PROCEDENCIA
MÉXICO

REGISTRO SANITARIO

FABRICANTE DE LOS BIENES

No. DE LOTE: 32220506
FECHA DE FAB: 20/05/2022
FECHA DE CAD: 20/05/2027

7500456592

MARICELA CARDENAS MIRANDA
REPRESENTANTE LEGAL
PROMOTORA MEDICA PHARMAPPLY S.A.P.I. DE C.V.

Cel
Tel: 33-3311-9346
https://pharmapply.com.mx
Paseo de los Manzanos 90-A,
Col. Lomas de Tabachines, CP 45188, Zapopan Jalisco

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

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
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 DE LOS REGISTROS SANITARIOS No. **0576C86 SSA, 38849 SSA, 36148 SSA** Y OFICIO COFEPRIS **143300C320989** PARA LAS CLAVES PRESENTADAS POR EL PROVEEDOR **COMERCIT, S.A. DE C.V.**

EN ATENCIÓN A LA SOLICITUD DEL PROVEEDOR PRESENTADA ANTE LA COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO MEDIANTE ESCRITO, PARA LA INCLUSIÓN DE LOS REGISTROS SANITARIOS, OFICIO COFEPRIS, PAÍS DE ORIGEN, DENOMINACIONES DISTINTIVAS (MARCAS) Y DENOMINACIONES GENÉRICAS, A TRAVÉS DE CONVENIO MODIFICATORIO, PARA LAS CLAVES QUE AMPARAS EL CONTRATO NÚMERO **012M7B997E11322018** Y REGISTRO EN SAI **U220674,** DETALLADO EN EL RECUADRO FINAL, EL CUAL DERIVÓ DEL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN **LA-012M7B997-E113-2022**.

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 CONTRATO QUE SE IDENTIFICA EN EL PRESENTE, REALIZA EL ANÁLISIS DOCUMENTAL PRESENTADO POR EL PROVEEDOR INDICADO EN EL RECUADRO PARA ACREDITAR EL CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS TÉCNICOS DE "NORMA O ESPECIFICACIÓN TÉCNICA QUE DEBEN CUMPLIR LOS BIENES", EMITIENDO EL SIGUIENTE:----------

----------RESULTADO TÉCNICO----------

INFORMACIÓN A INCLUIR										
CLAVE					DESCRIPCION	NUMERO DE REGISTRO SANITARIO	MARCA O DENOMINACIÓN DISTINTIVA	DENOMINACIÓN GENÉRICA	PAÍS DE ORIGEN	CUMPLE
060	841	0221	11	01	SUTURAS SINTETICAS NO ABSORBIBLES, MONOFILAMENTO DE POLIPROPILENO, CON AGUJA. LONGITUD DE LA HEBRA: 45 CM. CALIBRE DE LA SUTURA: 2-0. CARACTERISTICAS DE LA AGUJA: 3/8 DE CÍRCULO, REVERSO CORTANTE (24-26 MM). ENVASE CON 12 PIEZAS.	**0576C86 SSA**	**POLIPROPILENO ATRAMAT**	**SUTURA QUIRURGICA**	MÉXICO	SI
060	841	2441	12	01	SUTURAS. MONOFILAMENTO NYLON CON AGUJA DE 1/2 CIRCULO PUNTA ESPATULADA DOBLE ARMADO (6 MM) CALIBRE 10-0 LONGITUD DE LA HEBRA 30-45 CM. ENVASE CON 12 PIEZAS.	**38849 SSA**	**NYLON MONOFILAMENTO ATRAMAT**	**SUTURA QUIRURGICA**	MÉXICO	SI
060	841	2623	13	01	SUTURAS. CATGUT CROMICO CON AGUJA. LONGITUD DE LA HEBRA: 68 A 75 CM. CALIBRE DE LA SUTURA: 0 CARACTERISTICAS DE LA AGUJA: 1/2 CIRCULO AHUSADA (35-37 MM). ENVASE CON 12 PIEZAS.	**36148 SSA**	**SUTURA QUIRURGICA DE CATGUT CRÓMICO ATRAMAT**	**SUTURA QUIRURGICA**	MÉXICO	SI
060	841	0205	11	01	SUTURAS SINTETICAS NO ABSORBIBLES, MONOFILAMENTO DE POLIPROPILENO, CON AGUJA. LONGITUD DE LA HEBRA: 45 CM. CALIBRE DE LA SUTURA: 3-0. CARACTERISTICAS DE LA AGUJA: 3/8 DE CÍRCULO, REVERSO CORTANTE (24-26 MM). ENVASE CON 12 PIEZAS.	**0576C86 SSA**	**POLIPROPILENO ATRAMAT**	**SUTURA QUIRURGICA**	MÉXICO	SI

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Fecha de emisión: 29/04/2024
OPHV/LBTV

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

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

D I C T A M E N D E N O R M A S

INFORMACIÓN A INCLUIR										
CLAVE					DESCRIPCION	NUMERO DE REGISTRO SANITARIO	MARCA O DENOMINACIÓN DISTINTIVA	DENOMINACIÓN GENÉRICA	PAÍS DE ORIGEN	CUMPLE
060	125	3230	00	03	BOLSAS, PARA USO GENERAL, DE POLIETILENO BIODEGRADABLE. CALIBRE ENTRE 150-200. PARA LA RECOLECCION Y DESECHOS DE RESIDUOS NO RPBI. MEDIDAS: 60 X 80 CM. ENVASE CON 100 PIEZAS.	OFICIO COFEPRIS **143300C320989** NO REQUIERE REGISTRO SANITARIO	**PHARMAPPLY**	**BOLSAS, PARA USO GENERAL, DE POLIETILENO BIODEGRADABLE**	MÉXICO	SI

ATENTAMENTE

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

Fecha de emisión: 29/04/2024
OPHV/LBTV

RESULTADO TÉCNICO DE LA EVALUACIÓN DE INCLUSIÓN DEL (LOS) REGISTRO(S) SANITARIO(S) PRESENTADA POR EL PROVEEDOR:
COMERCIT, S.A. DE C.V.

EN ATENCIÓN A LA SOLICITUD DEL PROVEEDOR PRESENTADA ANTE LA COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO, MEDIANTE ESCRITO, PARA LA INCLUSIÓN DEL (OS) REGISTRO(S) SANITARIO(S) A TRAVÉS DE CONVENIO MODIFICATORIO, PARA LA(S) CLAVE(S) 060.841.0205, 060.841.0221, 060.841.2441 y 060.841.2623 QUE AMPARA EL CONTRATO NÚMERO U220674, EL CUAL DERIVÓ DEL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN No. LA-012M7B997-E113-2022. 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	GENÉRICO	DESCRIPCIÓN	NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO	TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	FECHA DE EMISIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO	RESULTADO	COMENTARIOS
060.841.0205	SUTURAS	Sintéticas no absorbibles, monofilamento de polipropileno, con aguja. Longitud de la hebra: 45 cm. Calibre de la sutura: 3-0. Características de la aguja: 3/8 de circulo, reverso cortante (24-26 mm). Envase con 12 piezas.	0576C86 SSA	Internacional Farmacéutica, S.A de C.V.	11 de febrero de 2019	18 de enero de 2025	CUMPLE	El registro sanitario se encuentra vigente, la descripción del insumo se complementó con la ficha técnica que adjuntó la empresa.
060.841.0221	SUTURAS	Sintéticas no absorbibles, monofilamento de polipropileno, con aguja. Longitud de la hebra: 45 cm. Calibre de la sutura: 2-0. Características de la aguja: 3/8 de circulo, reverso cortante (24-26 mm). Envase con 12 piezas.	0576C86 SSA	Internacional Farmacéutica, S.A de C.V.	11 de febrero de 2019	18 de enero de 2025	CUMPLE	El registro sanitario se encuentra vigente, la descripción del insumo se complementó con la ficha técnica que adjuntó la empresa.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Fecha de emisión: 05/03/2024

060.841.2441	SUTURAS	Monofilamento nylon con aguja de 1/2 circulo punta espatulada doble armado (6 mm). Calibre 10-0 longitud de la hebra 30-45 cm. Envase con 12 piezas.	38849 SSA	Internacional Farmacéutica, S.A de C.V.	23 de enero de 2019	31 de agosto de 2024	CUMPLE	El registro sanitario se encuentra vigente, la descripción del insumo se complementó con la ficha técnica que adjuntó la empresa.
060.841.2623	SUTURAS	Catgut crómico con aguja. Longitud de la hebra: 68 a 75 cm. Calibre de la sutura: 0. Características de la aguja: 1/2 circulo ahusada (35-37 mm). Envase con 12 piezas.	36148 SSA	Internacional Farmacéutica, S.A de C.V.	15 de enero de 2019	29 de enero de 2025	CUMPLE	El registro sanitario se encuentra vigente, la descripción del insumo se complementó con la ficha técnica que adjuntó la empresa.

ATENTAMENTE

DR. MARCO ANTONIO SANMARTIN URIBE
TITULAR DE LA DIVISIÓN

DR. ÁLVARO HERNÁNDEZ CABALLERO
JEFE DE ÁREA

KLGG

Fecha de emisión: 05/03/2024

060.841.2623	SUTURAS	CATGUT CROMICO CON AGUJA. LONGITUD DE LA HEBRA: 68 A 75 CM. CALIBRE DE LA SUTURA: 0 CARACTERISTICAS DE LA AGUJA: 1/2 CIRCULO AHUSADA (35-37 MM). ENVASE CON 12 PIEZAS.	36148 SSA	INTERNACIONAL FARMACÉUTICA, S.A. DE C.V.	15 de enero de 2019	29 de enero de 2025	NO CUMPLE	La documentación proporcionada por la empresa no ampara la totalidad de la descripción del insumo. No especifica: longitud de la hebra y características de la aguja.
060.125.3230	BOLSAS	PARA USO GENERAL, DE POLIETILENO BIODEGRADABLE. CALIBRE ENTRE 150-200. PARA LA RECOLECCION Y DESECHOS DE RESIDUOS NO RPBI. MEDIDAS: 60 X 80 CM. ENVASE CON 100 PIEZAS.	Oficio COFEPRIS 143300G320989 de fecha 23-06-2020	PROMOTORA MÉDICA PHARMAPPLY, SAPI DE C.V.	NO APLICA	NO APLICA	CUMPLE	Cuenta con oficio expedido por la COFEPRIS que menciona que el insumo no requiere registro sanitario. La documentación presentada ampara la descripción del insumo.

ATENTAMENTE

DR. MARCO ANTONIO SANMARTIN URIBE
TITULAR DE LA DIVISIÓN

DR. ÁLVARO HERNÁNDEZ CABALLERO
JEFE DE ÁREA

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Fecha de emisión: 22/02/2024

RESULTADO TÉCNICO DE LA EVALUACIÓN DE INCLUSIÓN DEL (LOS) REGISTRO(S) SANITARIO(S) PRESENTADA POR EL PROVEEDOR:

COMERCIT, S.A. DE C.V.

EN ATENCIÓN A LA SOLICITUD DEL PROVEEDOR PRESENTADA ANTE LA COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO, MEDIANTE ESCRITO, PARA LA INCLUSIÓN DEL (OS) REGISTRO(S) SANITARIO(S) A TRAVÉS DE CONVENIO MODIFICATORIO, PARA LA(S) CLAVE(S) 060.841.0205, 060.841.0221, 060.841.2441, 060.841.2623 y 060.125.3230, QUE AMPARA EL CONTRATO NÚMERO U220674, EL CUAL DERIVÓ DEL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN No. LA-012M7B997-E113-2022. 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	GENÉRICO	DESCRIPCIÓN	NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO	TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	FECHA DE EMISIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO	RESULTADO	COMENTARIOS
060.841.0205	SUTURAS	SINTETICAS NO ABSORBIBLES, MONOFILAMENTO DE POLIPROPILENO, CON AGUJA. LONGITUD DE LA HEBRA: 45 CM. CALIBRE DE LA SUTURA: 3-0. CARACTERISTICAS DE LA AGUJA: 3/8 DE CIRCULO, REVERSO CORTANTE (24-26 MM). ENVASE CON 12 PIEZAS.	0577C86 SSA	INTERNACIONAL FARMACÉUTICA, S.A. DE C.V.	14 de febrero de 2019	18 de enero de 2025	NO CUMPLE	La documentación proporcionada por la empresa no ampara la descripción del insumo. La clave corresponde a monofilamento de polipropileno y el registro sanitario presentado es de una sutura de acero inoxidable.
060.841.0221	SUTURAS	SINTETICAS NO ABSORBIBLES, MONOFILAMENTO DE POLIPROPILENO, CON AGUJA. LONGITUD DE LA HEBRA: 45 CM. CALIBRE DE LA SUTURA: 2-0. CARACTERISTICAS DE LA AGUJA: 3/8 DE CIRCULO, REVERSO CORTANTE (24-26 MM). ENVASE CON 12 PIEZAS.						
060.841.2441	SUTURAS	MONOFILAMENTO NYLON CON AGUJA DE 1/2 CIRCULO PUNTA ESPATULADA DOBLE ARMADO (6 MM) CALIBRE 10-0 LONGITUD DE LA HEBRA 30-45 CM. ENVASE CON 12 PIEZAS.	38849 SSA	INTERNACIONAL FARMACÉUTICA, S.A. DE C.V.	23 de enero de 2019	31 de agosto de 2024	NO CUMPLE	La documentación proporcionada por la empresa no ampara la totalidad de la descripción del insumo. No especifica: longitud de la hebra y características de la aguja.

Fecha de emisión: 22/02/2024

VCT 9605

HACIENDA | 2020 | 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.

MTRO. JOSÉ ANTONIO OLIVAREZ GODÍNEZ
Director de Administración
Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS)
P r e s e n t e.

Me refiero al oficio No. 09 52 17 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 COFEPRIS, 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

Av. Insurgentes Sur 1735, Col. Guadalupe Inn, Alcaldía Álvaro Obregón, Ciudad de México, C.P. 01020, Tel.: (55) 3688 1100 Ext. 52424 www.gob.mx/hacienda

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 requirentes 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 (RLAASSP) 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:

Insurgentes Sur No. 1735, 3er. Piso, Col. Guadalupe Inn, Ciudad de México, C.P. 01020, Tel. (55) 3688-1600 y 3688-1700

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 11, al establecer que, al perfeccionarse los contratos estos 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.*

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 modificacion 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

DIVISIÓN DE CONTRATOS

COORDINACIÓN DE ADQUISICIÓN DE BIENES Y CONTRATACIÓN DE SERVICIOS
RECIBIDO
28 MAY 2024
COORDINACIÓN TÉCNICA DE BIENES

Of. N° 09 53 84 61 1800/2024000/ **3065** Ciudad de México, 26 de abril de 2024

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
UNIDAD DE ADQUISICIONES
28 MAY 2024
RECIBIDO
COORDINACIÓN DE ADQUISICIÓN DE BIENES Y CONTRATACIÓN DE SERVICIOS

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 **012M7B997E11322018** y registró en SAI **U220674,** suscrito con el proveedor **COMERCIT, S.A. DE C.V.**

Al respecto, hago de su conocimiento que el proveedor antes indicado mediante escrito de fecha 14 de febrero y alcance de fecha 8 de abril del presente año, solicita se realice una inclusión de registros sanitarios para las claves **060.841.0221.11.01** *SUTURAS SINTETICAS NO ABSORBIBLES, MONOFILAMENTO DE POLIPROPILENO, CON AGUJA. LONGITUD DE LA HEBRA: 45 CM. CALIBRE DE LA SUTURA: 2-0. CARACTERISTICAS DE LA AGUJA: 3/8 DE CÍRCULO, REVERSO CORTANTE (24-26 MM). ENVASE CON 12 PIEZAS,* **060.841.2441.12.01** *SUTURAS. MONOFILAMENTO NYLON CON AGUJA DE 1/2 CIRCULO PUNTA ESPATULADA DOBLE ARMADO (6 MM) CALIBRE 10-0 LONGITUD DE LA HEBRA 30-45 CM. ENVASE CON 12 PIEZAS,* **060.841.2623.13.01** *SUTURAS. CATGUT CROMICO CON AGUJA. LONGITUD DE LA HEBRA: 68 A 75 CM. CALIBRE DE LA SUTURA: 0 CARACTERISTICAS DE LA AGUJA: 1/2 CIRCULO AHUSADA (35-37 MM). ENVASE CON 12 PIEZAS,* **060.841.0205.11.01** *SUTURAS SINTETICAS NO ABSORBIBLES, MONOFILAMENTO DE POLIPROPILENO, CON AGUJA. LONGITUD DE LA HEBRA: 45 CM. CALIBRE DE LA SUTURA: 3-0. CARACTERISTICAS DE LA AGUJA: 3/8 DE CÍRCULO, REVERSO CORTANTE (24-26 MM). ENVASE CON 12 PIEZAS,* **060.125.3230.00.03** *BOLSAS, PARA USO GENERAL, DE POLIETILENO BIODEGRADABLE. CALIBRE ENTRE 150-200. PARA LA RECOLECCION Y DESECHOS DE RESIDUOS NO RPBI. MEDIDAS: 60 X 80 CM. ENVASE CON 100 PIEZAS,* esto por atrasos de importación por parte del importador SURTIDORA MEDICA DE OCCIDENTE, S.A. DE C.V. ya que menciona les está causando problemas de cumplimiento de entregas.

Los registros sanitarios que son motivo de inclusión cuya titularidad pertenecen a la empresa **INTERNACIONAL FARMACÉUTICA, S.A. DE C.V. y PROMOTORA MÉDICA PHARMAPPLY, S.A.P.I. DE C.V.,** tienen origen en **MÉXICO** y tienen conforme a los citados registros los siguientes datos:

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

No. de Registro en SAI	Clave					Descripción	Marca o Denominación distintiva	Denominación genérica	Registro Sanitario	Titular del Registro Sanitario	País de Origen
U230674	060	841	0221	11	01	SUTURAS SINTETICAS NO ABSORBIBLES, MONOFILAMENTO DE POLIPROPILENO, CON AGUJA. LONGITUD DE LA HEBRA: 45 CM. CALIBRE DE LA SUTURA: 2-0. CARACTERISTICAS DE LA AGUJA: 3/8 DE CÍRCULO, REVERSO CORTANTE (24-26 MM). ENVASE CON 12 PIEZAS.	**POLIPROPILENO ATRAMAT**	**SUTURA QUIRURGICA**	**0576C86 SSA**	INTERNACIONAL FARMACÉUTICA, S.A. DE C.V.	MÉXICO
	060	841	2441	12	01	SUTURAS. MONOFILAMENTO NYLON CON AGUJA DE 1/2 CIRCULO PUNTA ESPATULADA DOBLE ARMADO (6 MM) CALIBRE 10-0 LONGITUD DE LA HEBRA 30-45 CM. ENVASE CON 12 PIEZAS.	**NYLON MONOFILAMENTO ATRAMAT**	**SUTURA QUIRURGICA**	**38849 SSA**	INTERNACIONAL FARMACÉUTICA, S.A. DE C.V.	MÉXICO
	060	841	2623	13	01	SUTURAS. CATGUT CROMICO CON AGUJA. LONGITUD DE LA HEBRA: 68 A 75 CM. CALIBRE DE LA SUTURA: 0 CARACTERISTICAS DE LA AGUJA: 1/2 CIRCULO AHUSADA (35-37 MM). ENVASE CON 12 PIEZAS.	**SUTURA QUIRURGICA DE CATGUT CRÓMICO ATRAMAT**	**SUTURA QUIRURGICA**	**36148 SSA**	INTERNACIONAL FARMACÉUTICA, S.A. DE C.V.	MÉXICO
	060	841	0205	11	01	SUTURAS SINTETICAS NO ABSORBIBLES, MONOFILAMENTO DE POLIPROPILENO, CON AGUJA. LONGITUD DE LA HEBRA: 45 CM. CALIBRE DE LA SUTURA: 3-0. CARACTERISTICAS DE LA AGUJA: 3/8 DE CÍRCULO, REVERSO CORTANTE (24-26 MM). ENVASE CON 12 PIEZAS.	**POLIPROPILENO ATRAMAT**	**SUTURA QUIRURGICA**	**0576C86 SSA**	INTERNACIONAL FARMACÉUTICA, S.A. DE C.V.	MÉXICO
	060	125	3230	00	03	BOLSAS, PARA USO GENERAL, DE POLIETILENO BIODEGRADABLE. CALIBRE ENTRE 150-200. PARA LA RECOLECCION Y DESECHOS DE RESIDUOS NO RPBI. MEDIDAS: 60 X 80 CM. ENVASE CON 100 PIEZAS.	**PHARMAPPLY**	**BOLSAS, PARA USO GENERAL, DE POLIETILENO BIODEGRADABLE**	OFICIO COFEPRIS **143300C320989** NO REQUIERE REGISTRO SANITARIO	PROMOTORA MÉDICA PHARMAPPLY, S.A.P.I. DE C.V.	MÉXICO

En este sentido 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 quelas 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 **012M7B997E11322018** y registró en SAI **U220674,** los registros sanitarios y titularidades señalados en el recuadro de la presente solicitud, con país de origen **MÉXICO** marcas o denominaciones distintivas **POLIPROPILENO ATRAMAT, NYLON MONOFILAMENTO ATRAMAT, SUTURA QUIRURGICA DE CATGUT CRÓMICO ATRAMAT, MARCA PHARMAPLY** y denominaciones genéricas **SUTURA QUIRURGICA y PHARMAPPLY** se informan los motivos que dan origen a la presente solicitud:

- Las claves en comento se encuentran indicadas para los tratamientos: Médicos y Quirúrgicos
- Se precisa que la presente inclusión, representa las mejores condiciones para este instituto, ya que la otra fuente que cuenta con las mismas claves a menor precio presenta incumplimiento y/o se encuentra suspendido por encontrarse en el listado de distribuidores impedidos emitido por COFEPRIS
- 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 generaron solicitudes de órdenes de reposición al proveedor adjudicado en el evento consolidado 2023-2024, las cuales no fueron atendidas.
- Los incumplimientos a cargo del proveedor y atrasos en su entrega implican la aplicación de penas convencionales o deductivas a cargo de los administradores de contrato o sus representantes en los Órganos de Operación Administrativa Desconcentrada y Unidades Médicas de Alta Especialidad, adicionalmente a procedimientos de contratación de las áreas compradoras de éstos, en que se identifican precios de contratación superiores a los del contrato de referencia.
- La inclusión permitirá obtener mejores condiciones para el Estado, considerando que al igual que con los procedimientos de compra local, se recibirán bienes con registros sanitarios distintos a los del contrato adjudicado al proveedor 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 adjudicó en el proceso de contratación.
- Los registros sanitarios que se solicita incluir cumplen 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, con base al contrato primigenio, se solicita la elaboración del convenio modificatorio en el que se incluyan los registros sanitarios, países de origen, titulares de los registros sanitarios, marcas o denominaciones distintivas y denominaciones genéricas 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

Supervisó: Mtra. Karina del Rocío Sarmiento Castellanos. - Titular de la Coordinación Técnica de Planeación.
Revisó: Lic. Ana Laura Montes de Oca Choreño. - Titular de la División de Planeación de Bienes Terapéuticos.
Elaboró: Carlos Omar Díaz Salazar

Con copia para:

C.P. Eduardo Thomas Ulloa. - Titular de la Unidad de Administración. Presente (*)
Lic. Rafael Ricardo Sánchez Ramos. - Titular de la Coordinación Técnica de Planeación y Contratos. Presente (*)
Mtra. Karina del Rocío Sarmiento Castellanos. - Titular de la Coordinación Técnica de Planeación (*)
Lic. Ana Laura Montes de Oca Choreño. - Titular de la División de Planeación de Bienes Terapéuticos Presente (*)
Mtra. Araceli Sánchez Vega. - Titular de la División de Bienes Terapéuticos. Presente (*)
Lic. Humberto Rincón Juárez. - Titular de la División de Contratos.* Presente (*)

CMLR CM.4

GOBIERNO DE MÉXICO | IMSS

DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
Unidad de Adquisiciones
Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios
Coordinación Técnica de Bienes y Servicios
División de Bienes Terapéuticos

Of N° 09 53 84 61 1CFD/**005062**/2024

Ciudad de México, a 30 de mayo de 2024

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

Hago de su conocimiento que el Titular de la Coordinación de Control de Abasto, con fundamento en el artículo 52 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público (LAASSP), solicitó mediante oficio 095384611800/2024000**3065**, la elaboración y formalización de un convenio modificatorio para realizar la inclusión de registros sanitarios para las claves **060.841.0221.11.01**, **060.841.2441.12.01**, **060.841.2623.13.01**, **060.841.0205.11.01** y **060.125.3230.00.03** adjudicadas en el contrato número **012M7B997E11322018** con registro en SAI **U220674**, signado con la empresa **COMERCIT, S.A. DE C.V.**

En este sentido, con fundamento en los numerales 4.17 y 5.4.13, de las Políticas, Bases y Lineamientos en Materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del IMSS, le envío los documentos atinentes.

No omito mencionar que 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 Publico (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

RECIBIDO
DIVISIÓN DE CONTRATOS
31 MAY 2024

Elaboró

Roberto Carlos Montelongo Pazarán
Líder de Proyectos A 80

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.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

HACIENDA | 2020 | 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.

MTRO. JOSÉ ANTONIO OLIVAREZ GODÍNEZ
Director de Administración
Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS)
P r e s e n t e.

07 OCT 2020

Me refiero al oficio No. 09 52 17 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 COFEPRIS, 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, mencióna 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

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

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 requirentes 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 6.3 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 previstes 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 (RLAASSP) 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:

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 quinque 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 11, al establecer que, al perfeccionarse los contratos estos 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

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

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 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 derivo 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

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

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.

1093 Copias

MÉXICO

Dirección de Administración
Unidad de Administración
Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios
Coordinación Técnica de Contratos e Investigación de Mercados
División de Contratos

IMSS

"2015, Año del Generalísimo José María Morelos y Pavón"

Oficio número 09-53-84-61-14A1/2014/ 850

México, Distrito Federal, a 28 de enero de 2015.

CC. PERSONAL ADSCRITO
A LA DIVISIÓN DE CONTRATOS
P r e s e n t e s.

Me refiero al resultado de la Auditoría número 115/2014 practicada por el Órgano Interno de Control en este Instituto a la Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios, en específico a la observación **4510 "Convenio Modificatorio de Ampliación que no cumple con la legislación"**, en la cual se emitió la recomendación preventiva en el sentido de "*...El Titular de la Coordinación Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios, instruirá a quien corresponda, a efecto de que se fortalezcan los mecanismos de control y seguimiento que permitan el estricto cumplimiento al marco de legalidad y normativo, y se formalicen los instrumentos legales por los servidores públicos que lo haya hecho en el contrato primigenio o quienes los sustituyan o estén facultados para ello*".

Al respecto, y por instrucciones del Titular de la Coordinación Técnica de Contratos e Investigación de Mercados, me permito solicitarles que para la elaboración y formalización de los instrumentos legales que resulten de los procedimientos de contratación que contempla la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, se deberán observar y tener por acreditadas las facultades y/o atribuciones con que cuentan los servidores públicos para la suscripción de los mismos, así como del o de los representantes legales de los proveedores.

Misma situación ocurre con la elaboración y suscripción de los Convenios Modificatorios que en derecho proceden, los cuales previa justificación de lo contrario, deberán ser suscritos por los servidores públicos que en su momento hayan suscrito el contrato del que derive el convenio en comento, o en su caso por el servidor público que esté facultado para ello.

No debe pasar desapercibido que para la suscripción de los contratos plurianuales y los convenios modificatorios que resulten, y los cuales se requiera invariablemente la firma del Director General de este Instituto, se deberá de observar lo señalado en los oficios circulares números 09521761400/95 de fecha 11 de febrero de 2009 y 09521761400/0216 del 23 de abril del mismo año, signados por el Director Jurídico de este Instituto, los cuales se agregan para su conocimiento al presente oficio.

Sin otro particular, reciban un cordial saludo.

Atentamente

Lic. Aida Aguilera López.
Titular

C.c.p.Lic. Juan Rogelio Gutiérrez Castillo.-Coordinador de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios.- Presente.
Mtro. Javier Adolfo Soto Soto.- Coordinador Técnico de Contratos e Investigación de Mercados.- Presente.

HMF

DIVISIÓN DE CONTRATOS
29-01-15

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

DIRECCIÓN JURÍDICA

México, D. F., a 11 de febrero de 2009.

Oficio circular 095217614000/95

C.C. DIRECTORES NORMATIVOS, TITULARES DE UNIDAD, COORDINADORES NORMATIVOS, DELEGADOS ESTATALES, REGIONALES Y DEL DISTRITO FEDERAL, Y DIRECTORES DE UNIDAD MÉDICA DE ALTA ESPECIALIDAD

En virtud de las diversas consultas formuladas a esta Dirección Jurídica con motivo de la entrada en vigor del *Decreto por el que se reforman los artículos 5 A, fracción XVIII, 27, primer párrafo, 272, 277 A, párrafos primero, segundo y tercero, 277 E, primer párrafo y 277 F, de la Ley del Seguro Social*, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 16 de enero del año en curso, con fundamento en lo establecido en el artículo 75, fracción I del Reglamento Interior del Instituto Mexicano del Seguro Social, me permito comunicar a Usted lo siguiente:

1. Artículos 5 A, fracción XVIII, y 27, primer párrafo.

La reforma tiene el propósito de establecer en el artículo 5 A, fracción XVIII, únicamente la definición de salario, remitiendo para tal efecto a lo previsto en la Ley Federal del Trabajo y, por separado, en el artículo 27 se establece para efectos de la Ley del Seguro Social, la forma en que se integra el salario base de cotización, señalando en primer lugar los conceptos que lo integran y en segundo, aquéllos que se exceptúan de integrarlo, así como las condiciones en que será procedente su exclusión.

Por consiguiente, en los actos administrativos que el Instituto emita en su carácter de Organismo Fiscal Autónomo, tales como cédulas de liquidación de cuotas, en los que se haga referencia al salario base de cotización, será necesario que entre los fundamentos legales de esos actos se cite el artículo 27, de la Ley del Seguro Social, en adición al artículo 5 A, fracción XVIII.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

2, Artículos 272, 277 A y 277 E.

Las reformas a estos artículos confirman que en materia de presupuesto, gasto y contabilidad, el Instituto Mexicano del Seguro Social se rige por lo dispuesto en la Ley del Seguro Social y sólo en lo no previsto expresamente en ella, se aplican como normas supletorias la Ley Federal de Presupuesto y Responsabilidad Hacendaria y disposiciones que de ella emanen.

De esta forma, se ratifica que el Instituto se sujetará exclusivamente al régimen que establece la Ley del Seguro Social, ejerciendo las atribuciones que la misma le confiere de manera ejecutiva, con autonomía de gestión y técnica, no solamente en el ámbito de la recaudación y administración de las contribuciones que le corresponden, (ingresos) sino también en lo relativo al régimen de presupuestación y gasto de los recursos que en tal concepto reciba y administre.

Es decir, que mediante estas reformas el Poder Legislativo reitera la decisión que se tomó en el año 2001, de dotar al IMSS con un régimen financiero propio, a fin de fortalecer la capacidad de respuesta financiera que debe tener, inexcusablemente, frente a sus asegurados y beneficiarios, para cumplir cabalmente con las importantes funciones que en materia de seguridad social le asignan la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos y la Ley del Seguro Social.

Asimismo, mediante la reforma en comento se adecuan las denominaciones de diversas dependencias de la Administración Pública Federal que se citan en los artículos reformados, así como de la Ley Federal de Presupuesto y Responsabilidad Hacendaria, con lo cual, las referencias normativas estarán acordes con la legislación actualmente en vigor, dando una mayor certeza y seguridad jurídicas al señalar la autoridad respectiva y la ley aplicable, en su caso.

Especial mención merece el tema de la contabilidad institucional. Como se indicó en párrafos anteriores, el artículo 272 de la Ley del Seguro Social hoy vigente, señala que el Instituto, en materia de presupuesto, gasto y su contabilidad, se regirá por lo dispuesto en esta Ley y, en lo no previsto expresamente en ella, aplicará la Ley Federal de Presupuesto y Responsabilidad Hacendaria y disposiciones que de ella emanen.

A este respecto, cabe señalar que en materia de contabilidad, el 31 de diciembre de 2008, se publicó en el Diario Oficial de la Federación el *Decreto por el que se expide la Ley General de Contabilidad Gubernamental y se derogan diversas disposiciones de la Ley Federal de Presupuesto y Responsabilidad Hacendaria*. El Decreto y la Ley que se expide en el mismo, entraron en vigor el 1 de enero de 2009, conforme a lo dispuesto en el respectivo Artículo Primero Transitorio.

El Decreto referido, en su Artículo Segundo Transitorio, derogó el Título Quinto De la Contabilidad Gubernamental, los Capítulos I, De la Valuación del Patrimonio del Estado, II De los Catálogos de Cuentas y del Registro Contable de las Operaciones y III De la Formulación de Estados Financieros y los artículos 86 a 105, de la Ley Federal de Presupuesto y Responsabilidad Hacendaria.

Además, el Artículo Décimo Segundo Transitorio, de la Ley citada, establece que: *"Cuando en materia de contabilidad gubernamental, una disposición legal haga referencia a la Ley Federal de Presupuesto y Responsabilidad Hacendaria, se aplicará lo previsto en esta Ley."*

En tal virtud, en materia de contabilidad el Instituto deberá seguir atendiendo lo dispuesto en los artículos 272 y 277 E, de la Ley del Seguro Social y, supletoriamente, deberá acatar la Ley General de Contabilidad Gubernamental que es el ordenamiento aplicable en esa materia.

3. Artículo 277 F.

La reforma a este artículo establece en la Ley del Seguro Social las condiciones conforme a las cuales el Instituto puede celebrar contratos plurianuales de obras públicas, adquisiciones, arrendamientos o servicios que se consideren conducentes, previa autorización del H. Consejo Técnico. Asimismo, a diferencia de la disposición anterior, que centralizaba en el Director General la suscripción de ese tipo de contratos, la nueva disposición establece que serán formalizados por los servidores públicos que establezca el Reglamento Interior del Instituto.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

En esta virtud, en términos del Decreto de reformas a que se ha hecho referencia, para obtener la autorización para suscribir este tipo de instrumentos jurídicos, será necesario justificar ante el Consejo Técnico lo siguiente:

a) Que su celebración representa ventajas económicas o que sus términos o condiciones son más favorables, considerando en su caso, la vigencia de las patentes de los bienes a adquirir;

b) El plazo de la contratación y que el mismo no afectará negativamente la competencia económica en el sector de que se trate;

c) Identificar el gasto corriente o de inversión correspondiente, y

d) Desglosen el gasto a precios del año tanto para el ejercicio fiscal correspondiente, como para los subsecuentes.

Lo dispuesto en los incisos anteriores; no será aplicable a los contratos plurianuales que hayan sido sometidos a la autorización del Consejo Técnico, con anterioridad a la entrada en vigor del Decreto en comentario, es decir, antes del 17 de enero del presente año.

Sin embargo, los contratos plurianuales que se deban formalizar con posterioridad a dicha fecha, deberán ser suscritos por los servidores públicos que se indican a continuación, conforme a las facultades orgánicas otorgadas por el Reglamento Interior del Instituto Mexicano del Seguro Social, en los artículos que para cada caso se precisan.

- Directores Normativos, Titulares de Unidad y Coordinadores Normativos, conforme a lo dispuesto en el artículo 6, fracción I.
- Delegados, conforme a lo dispuesto en el artículo 144, fracción XXIII.
- Directores de Unidad Médica de Alta Especialidad, conforme a lo dispuesto en el artículo 148, fracción XVI.

En consecuencia, únicamente se deberán enviar a esta Dirección Jurídica, para efectos de su firma por parte del Director General, aquellos contratos de este tipo cuya cuantía sea igual o mayor al importe equivalente a 190,150 veces el salario mínimo general vigente en el Distrito Federal, en alguno de los años de vigencia de dicho contrato.

DIVISIÓN DE CONTRATOS

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

DIRECCIÓN JURÍDICA

Para tal efecto, el envío del contrato deberá efectuarse conforme a lo indicado en los oficios circular Nos. 09521740O/0728 y 09521740O/0917, de fechas 1 de noviembre de 2005 y 13 de diciembre de 2006, respectivamente.

Cabe recordar, que en términos del artículo 8, primer párrafo, del Reglamento antes citado, los servidores públicos que intervienen en los procedimientos de contratación que tengan por objeto adquisiciones, arrendamientos y la prestación de servicios, así como de obra pública y servicios relacionados con la misma, a que se refiere el artículo 277 F, de la Ley del Seguro Social, son directamente responsables de que dichos procedimientos se ajusten a las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas aplicables, así como del cumplimiento de las obligaciones y derechos que deriven de los contratos y convenios correspondientes.

Finalmente, en razón de la importancia de las reformas referidas, solicito a ustedes verificar que se hagan del conocimiento del personal de las áreas bajo su dependencia, a fin de que su contenido sea puntualmente observado en el desarrollo de las labores correspondientes.

Sin otro particular, les saludo cordialmente.

Lic. Fernando Gutiérrez Domínguez
Director

Copia para:
- Mtro. Juan Francisco Molinar Horcasitas.- Director General.- Presente.
- Ing. José Luis Córdova Rodríguez.- Titular del Órgano Interno de Control.- Presente.

5

DIVISIÓN DE CONTRATOS

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

Dirección Jurídica

"2009, Año de la Reforma Liberal"

En el caso de que los convenios modificatorios sean inferiores al importe equivalente a ***190,150 veces el salario mínimo general vigente para el Distrito Federal*** en el año que corresponda, éstos deberán de ser formalizados por los servidores públicos facultados en términos del Reglamento Interior del Instituto Mexicano del Seguro Social (RIIMSS), que se indican a continuación:

- Directores Normativos, Titulares de Unidad y Coordinadores Normativos, conforme a lo dispuesto en el artículo 6, fracción I, del RIIMSS.
- Delegados, conforme a lo dispuesto en el artículo 144, fracción XXII, del RIIMSS.
- Directores de Unidad Médica de Alta Especialidad, conforme a lo dispuesto en el artículo 148, fracción XVI, del RIIMSS.

Lo anterior encuentra su fundamento en lo dispuesto en el artículo 52, penúltimo párrafo, de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, que a letra dice:

> *Artículo 52.- ...*
> ...
> ...
> ...
> *Cualquier modificación a los contratos deberá formalizarse por escrito por parte de las dependencias y entidades, los instrumentos legales respectivos serán suscritos por el servidor público que lo haya hecho en el contrato o quien lo sustituya o <u>esté facultado para ello</u>.*
> ...

Sin otro particular, les envío cordialmente.

Lic. Fernando Gutiérrez Domínguez
Director.

Copia para:

- Mtro Daniel Karam Toumeh.- Director General del IMSS.- Presente.
- Ing. José Luis Córdova Rodríguez.- Titular del Órgano Interno de Control en el IMSS.- Presente.

Of. N° 095217614B10/ 0471

Ciudad de México, a 6 de marzo de 2023.

C.C. Titulares de las Jefaturas de Servicios Jurídicos en los Órganos de Operación Administrativa Desconcentrados (OOAD) Estatales y Regionales y Jefaturas de División de Asuntos Jurídicos en las Unidades Médicas de Alta Especialidad (UMAE)
Presentes.

En atención a las diversas consultas que se han recibido en esta Coordinación de Legislación y Consulta, y de acuerdo a lo instruido por el titular de la Unidad de Asuntos Consultivos y de Atención a Órganos Fiscalizadores, me permito reiterar algunas precisiones en cuanto a los servidores públicos facultados que deben suscribir los convenios modificatorios de contratos plurianuales que hubiesen sido firmados por el Director General de este Instituto en materia de obras públicas, adquisiciones, arrendamientos y servicios.

Al respecto, se les recuerda que el 11 de febrero y 23 de abril de 2009, el titular de la Dirección Jurídica del Instituto Mexicano del Seguro Social, por oficios circulares números 095217614000/95 y 095217614000/0216, respectivamente, comunicó entre otros, a los Titulares de las entonces Delegaciones Estatales, Regionales y del Distrito Federal, hoy Órganos de Operación Administrativa Desconcentrada (OOAD), así como Directores de Unidades Médicas de Alta Especialidad (UMAE), diversos lineamientos y precisiones sobre la suscripción a los contratos plurianuales de obras públicas, adquisiciones, arrendamientos o servicios, susceptibles de firma del Director General y de convenios modificatorios derivados de estos, por virtud del Decreto publicado en el Diario Oficial de la Federación (DOF) el 16 de enero de 2009, por el que se reformaron, entre otros, el 277 F de la Ley del Seguro Social, bajo las directrices siguientes:

- Los contratos plurianuales relativos a adquisiciones, arrendamientos y servicios, así como de obras públicas y servicios relacionados con las mismas, que impliquen la erogación de una cantidad igual o mayor al importe equivalente a 190,150 veces el salario mínimo general vigente, al momento de su suscripción, para el Distrito Federal (hoy Ciudad de México), actualmente la Unidad de Medida y Actualización (UMA) en alguno de sus años de vigencia, sin considerar el IVA, deberán ser suscritos, en forma indelegable por el Director General de este Organismo.

- Del mismo modo, para el caso de convenios modificatorios derivados de contratos plurianuales suscritos por el Director General que impliquen una erogación igual o mayor al importe equivalente a 190,150 veces el valor de la UMA, sin considerar el IVA, se celebran en forma indelegable por dicho servidor público.

- Teniéndose que los contratos plurianuales que conlleven una obligación de pago inferior a 190,150 veces el valor de la UMA, sin considerar el IVA, en cada uno de sus años de vigencia, deberán ser formalizados por los servidores públicos facultados en términos del

Reglamento Interior del Instituto Mexicano del Seguro Social (RIIMSS), como a continuación se indican:

- Directores Normativos, Titulares de Unidad y Coordinadores Normativos, conforme a lo dispuesto en el artículo 6, fracción I del RIIMSS.

- Titular de los OOAD Estatales y Regionales, conforme a lo dispuesto en el artículo 144, fracciones I y XXIII, del RIIMS.

- Directores de Unidad Médica de Alta Especialidad, conforme a lo dispuesto en el artículo 148, fracciones I y XVI, del RIIMSS.

Para el supuesto de convenios modificatorios derivados de contratos plurianuales suscritos por el Director General, que no generen una obligación de pago a cargo del Instituto, o bien, implicar una erogación que sea inferior a las 190,150 veces la UMA, corresponderá a los servidores públicos antes referidos su suscripción conforme al ámbito de su competencia.

En ese sentido, no debemos pasar por alto lo establecido en el artículo 8 del RIIMSS, que señala que los servidores públicos que intervengan en los procedimientos de contratación que tengan por objeto la adquisición, arrendamiento y prestación de servicios, así como de obra pública y servicios relacionados con la misma, a que se refiere el artículo 277 F de la Ley del Seguro Social, serán directamente responsables de que dichos procedimientos se ajusten a las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas aplicables, así como del cumplimiento de las obligaciones y derechos que deriven de los contratos y convenios correspondientes.

Por lo anteriormente expuesto, con fundamento en los artículos 5, 75, fracción I y 77, fracción VIII, del RIIMSS, se reiteran las directrices y precisiones expuestas a fin de que se consideren ante la eventual celebración de convenios modificatorios a contratos plurianuales firmados por el Director General del IMSS, respecto de aquellos en los que esos órganos desconcentrados sean directamente responsables del cumplimiento de sus obligaciones y derechos.

Sin otro particular, reitero a ustedes la seguridad de mi distinguida consideración.

Atentamente

Michael Padilla Sánchez
Titular de la Coordinación

C.c.p. Antonio Pérez Fonticoba, Director Jurídico.- De conocimiento. (*)
Michel J. Luna Velázquez.- Titular de la Unidad de Asuntos Consultivos y de Atención a Órganos Fiscalizadores.- Mismo fin. (*)
Viridiana Sánchez Limón- Titular de la División de Dictamen Jurídico de Contratos y Convenios.- Mismo fin. (*)
(*) Copias entregadas por el Sistema institucional de Control de Gestión de Correspondencia.

VSL/CIOO/JMCT