



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

	<p style="text-align: center;"><b>INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL</b>  <b>DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN</b>  <b>UNIDAD DE ADQUISICIONES</b>  <b>COORDINACIÓN DE ADQUISICIÓN DE BIENES Y</b>  <b>CONTRATACIÓN DE SERVICIOS</b>  <b>COORDINACIÓN TÉCNICA DE PLANEACIÓN Y</b>  <b>CONTRATOS</b></p>	<p style="text-align: center;">CONVENIO  MODIFICATORIO  N° 2 (DOS)  AL CONTRATO  NÚMERO  012M7B997E11522001  REGISTRO SAI  U220722</p>
---	---	--

CONVENIO MODIFICATORIO NÚMERO 2 (DOS) AL CONTRATO ABIERTO NÚMERO 012M7B997E11522001, REGISTRO SAI U220722 PARA LA "ADQUISICIÓN CONSOLIDADA DE MEDICAMENTOS PARA LOS EJERCICIOS 2023-2024 (618 CLAVES)", QUE CELEBRAN POR UNA PARTE EL **INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL**, QUE EN LO SUCESIVO SE DENOMINARÁ "**EL INSTITUTO**", REPRESENTADO EN ESTE ACTO POR LA **C. ELVIA ASCENCIO MILLÁN**, EN SU CARÁCTER DE TITULAR DE LA COORDINACIÓN TÉCNICA DE BIENES Y SERVICIOS Y APODERADA LEGAL, Y POR LA OTRA PARTE, LA EMPRESA DENOMINADA **ABASTECEDORA DE INSUMOS PARA LA SALUD, S.A. DE C.V.** A QUIEN EN LO SUCESIVO SE LE DENOMINARÁ "**EL PROVEEDOR**", REPRESENTADA POR EL **C. OSCAR BARAJAS GONZÁLEZ**, EN SU CARÁCTER DE REPRESENTANTE LEGAL, Y A QUIENES DE MANERA CONJUNTA SE LES DENOMINARÁ "**LAS PARTES**", AL TENOR DE LOS ANTECEDENTES, DECLARACIONES Y CLÁUSULAS SIGUIENTES:

### ANTECEDENTES

I.- Con fecha 28 de diciembre de 2022, "**LAS PARTES**" suscribieron el contrato primigenio, derivado del procedimiento de Licitación Pública Internacional Abierta Electrónica número **LA-012M7B997-E115-2022**, con una vigencia considerada a partir del 1° de enero de 2023 al 31 de diciembre de 2024.

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

III.- En los **Anexos 1 (uno), 2 (dos), 3 (tres) y 4 (cuatro)** del contrato primigenio, "**LAS PARTES**" convinieron las características técnicas y alcances de la adquisición de los bienes, así como el monto a ejercer durante la vigencia del citado instrumento jurídico.

IV.- Con fecha 08 de marzo de 2023, "**LAS PARTES**" suscribieron el convenio de cancelación de la partida 680, correspondiente a la clave 010 000 6000 00.

V.- Con fecha 27 de abril de 2023, "**LAS PARTES**" suscribieron el convenio modificatorio número **1 (uno)** a través del cual se acordó incluir el Registro Sanitario, a las claves 010 000 4356 01 00 y 010 000 4358 01 00.

DIVISIÓN DE CONTRATOS  
NIVEL CENTRAL

Página 1

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

	<p style="text-align: center;"><b>INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL</b>  <b>DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN</b>  <b>UNIDAD DE ADQUISICIONES</b>  <b>COORDINACIÓN DE ADQUISICIÓN DE BIENES Y</b>  <b>CONTRATACIÓN DE SERVICIOS</b>  <b>COORDINACIÓN TÉCNICA DE PLANEACIÓN Y</b>  <b>CONTRATOS</b></p>	<p style="text-align: center;">CONVENIO  MODIFICATORIO  N° 2 (DOS)  AL CONTRATO  NÚMERO  012M7B997E11522001  REGISTRO SAI  U220722</p>
---	---	--

## DECLARACIONES

I.- "EL INSTITUTO" declara, a través de su Titular de la Coordinación Técnica de Bienes y Servicios y Apoderada Legal, que:

I.1.- Con oficio número 09 53 84 61 1800/2023005842 de fecha 11 de septiembre de 2023, recibido el 18 del mismo mes y año, el Titular de la Coordinación de Control y Abasto, en apego a lo dispuesto en el cuarto párrafo del 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 incluyendo la justificación y anexando el soporte documental correspondiente, mismo que se agrega al **Anexo 1 (uno)** del presente instrumento jurídico.

I.2.- Por oficio número 09 53 84 611CFC/8747/2023 de fecha 20 de septiembre de 2023, recibido el mismo día, 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, mismos que se agregan al **Anexo 1 (uno)** del presente instrumento jurídico.

I.3.- En atención a la petición formulada por el Titular de la Coordinación de Control de Abasto, en su calidad de Área Consolidadora y Representante de los Administradores del contrato primigenio, y de la Titular de la División de Bienes Terapéuticos, se elabora el presente convenio modificatorio a fin de realizar la Inclusión de Registro Sanitario, de conformidad con lo siguiente:

CLAVE	REGISTRO SANITARIO	TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	PAÍS DE ORIGEN
040 000 2608 00 00	393M94 SSA	Bioresearch de México, S.A. de C.V.	México

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

II.1.- Con escrito de fecha 22 de junio de 2023, solicitó al Titular de la Coordinación de Control de Abasto, la inclusión de marca anexando el Registro Sanitario correspondiente, documento que se agrega al **Anexo 1(uno)**.

	<p style="text-align: center;"><b>INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL</b>  <b>DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN</b>  <b>UNIDAD DE ADQUISICIONES</b>  <b>COORDINACIÓN DE ADQUISICIÓN DE BIENES Y</b>  <b>CONTRATACIÓN DE SERVICIOS</b>  <b>COORDINACIÓN TÉCNICA DE PLANEACIÓN Y</b>  <b>CONTRATOS</b></p>	<p style="text-align: center;">CONVENIO  MODIFICATORIO  Nº 2 (DOS)  AL CONTRATO  NÚMERO  012M7B997E11522001  REGISTRO SAI  U220722</p>
---	---	--

**II.2.-** Está en condiciones de continuar suministrando a **"EL INSTITUTO"** los bienes en los términos pactados en el contrato primigenio, sin modificar las características técnicas de los bienes acordados.

**III.- "LAS PARTES"** declaran, por conducto de su Titular de la Coordinación Técnica de Bienes y Servicios y Apoderada Legal, y Representante Legal, respectivamente, que:

**III.1.-** Las facultades que les fueron otorgadas no les han sido modificadas, restringidas, ni revocadas de forma alguna, para los efectos que se deriven del presente instrumento legal.

**III.2.-** Están de acuerdo en celebrar el presente convenio modificatorio con fundamento en lo dispuesto en los artículos 52 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, por lo que se otorgan las siguientes:

### CLÁUSULAS

**PRIMERA.- "LAS PARTES"** convienen en modificar el contrato primigenio para incluir el Registro Sanitario, correspondiente a la clave 040 000 2608 00 00 de conformidad con lo establecido en la declaración I.3, prevaleciendo las mismas condiciones estipuladas en el contrato primigenio conforme a lo señalado en el **Anexo 1 (uno)** del presente convenio.

**SEGUNDA.- GARANTÍA DE CUMPLIMIENTO DEL CONVENIO.- "EL PROVEEDOR"** se obliga a entregar, a más tardar dentro del plazo de 10 (diez) días naturales, posteriores a la firma de este instrumento jurídico, la modificación o el endoso a la garantía de cumplimiento del contrato que se modifica.

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

**TERCERA.- "LAS PARTES"** convienen expresamente que salvo lo previsto en el presente convenio, no se modifica, altera o nova en forma alguna lo estipulado en el contrato primigenio, ni su convenio de cancelación y convenio modificatorio 1 (uno).

**CUARTA.- JURISDICCIÓN.-** Para la interpretación y el cumplimiento de este convenio modificatorio, así como todo aquello que no esté expresamente estipulado en el mismo, **"LAS PARTES"** se someten a la jurisdicción de los Tribunales Federales competentes de la Ciudad de México, renunciando a cualquier otro fuero presente o futuro que por razón de su domicilio les pudiera corresponder.



**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° 2 (DOS)  
AL CONTRATO  
NÚMERO  
012M7B997E11522001  
REGISTRO SAI  
U220722

Enteradas "LAS PARTES" del contenido y alcance de todas y cada una de las cláusulas de este instrumento jurídico, lo ratifican y firman en la Ciudad de México, el **20 de septiembre de 2023**, 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**

**POR "EL PROVEEDOR"  
ABASTECEDORA DE INSUMOS PARA  
LA SALUD, S.A. DE C.V.  
R.F.C. AIS091015H50**

**C. ELVIA ASCENCIO MILLÁN**

Titular de la Coordinación Técnica de Bienes y  
Servicios y Apoderada Legal

R.F.C. [REDACTED]

**C. OSCAR BARAJAS GONZÁLEZ**  
Representante Legal

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

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

En términos de lo dispuesto en el oficio N° 09 52 17 61 1800/2022/002 de fecha 03 de enero de 2022, suscrito por el Titular de la Unidad de Administración de "EL INSTITUTO"

**MTRO. JORGE DE ANDA GARCÍA**

Titular de la Coordinación de Control de Abasto

R.F.C. [REDACTED]

RRSR/HPL/JMHN/CLGR



**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° 2 (DOS)  
AL CONTRATO  
NÚMERO  
012M7B997E11522001  
REGISTRO SAI  
U220722**

**ANEXO 1**

**"REQUERIMIENTO Y SUSTENTO DEL CONVENIO"**

**ANEXOS  
DIRECCIÓN DE CONTRATOS**

**EL PRESENTE ANEXO CONSTA DE 28 HOJAS INCLUYENDO ESTA CARÁTULA**

**SIN TEXTO**



GOBIERNO DE  
**MÉXICO**



JMHN

CM2 ✓

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

Of N° 09 53 84 61 1CFC/8747/2023

Ciudad de México, a 20 de septiembre de 2023

**Lic. Humberto Rincón Juárez**

Titular de la División de Contratos

Presente

Hago de su conocimiento que el Titular de la Coordinación de Control de Abasto, con fundamento en el artículo 52 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público (LAASSP), solicitó mediante oficio 095384611800/2023005842, la elaboración y formalización de un convenio para realizar la inclusión de marca y/o registro sanitario para la clave **040.000.2608.00.00**, adjudicada en el contrato número **012M7B997E11522001**, con registro en SAI **U220722**, signado con la empresa **ABASTECEDORA DE INSUMOS PARA LA SALUD, S.A. DE C.V.**

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

No omito mencionar que esta División, realizó una revisión de la documentación adjunta, estimando que cumple con los requisitos del numeral 4.3.2.1 del Manual Administrativo de Aplicación General en Materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público; lo que comunico a usted, sin perjuicio de la revisión que haga el área a su cargo sobre la procedencia o no de la formalización del convenio solicitado, con sujeción a la LAASSP, su Reglamento y demás disposiciones aplicables, tal como lo prevé el numeral 4.3.2.1.4 del citado Manual.

De resultar necesario cualquier otro documento podrá solicitarlo a la Coordinación de Control de Abasto, quien fungió como área requirente y remitió la documentación necesaria para dicho procedimiento.

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

**Atentamente**  
**Titular de la División**

**Mtra. Araceli Sánchez Vega**

Elabora

Roberto Carlos Montielongo Paz  
Lider de Proyectos A 80.

C.c.p.

Lic. José Gonzalo Bastilla 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. (\*)

Mtra. Karina del Rocío Sarmiento Castellanos - Coordinación Técnica de Planeación. (\*)

C.P. Elvia Ascencio Millán - Titular de la Coordinación Técnica de Bienes y Servicios.

(\*) copia enviada mediante Sistema Institucional de Control de Gestión de Correspondencia

20 SEP 2023

**ANEXOS**  
**DIVISIÓN DE CONTRATOS**

Recibí  
A



2023  
**Francisco VILA**

SIN TEXTO



Of. N° 09 53 84 61 1800/202300 5842

Ciudad de México, a 11 de septiembre de 2023

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



Handwritten signature/initials

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 7.1.2 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 012M7B997E11522001 y registro en SAI U220722, suscrito con el proveedor ABASTECEDORA DE INSUMOS PARA LA SALUD, S.A. DE C.V.

Al respecto, hago de su conocimiento que el proveedor antes indicado mediante escrito libre de fecha 22 de junio del año en curso, solicita la inclusión de marca, para la clave 040.000.2608.00.00 CARBAMAZEPINA, TABLETAS. CADA TABLETA CONTIENE: CARBAMAZEPINA 200 MG. ENVASE CON 20 TABLETAS, lo anterior, toda vez que indica que el laboratorio asignado atraviesa diversas problemáticas consideradas como causa mayor ( materia prima - inventario), e informan que con la finalidad de estar en la posibilidad de cumplir con la alta demanda es que solicita dicha inclusión.

El registro sanitario que es motivo de inclusión, cuya titularidad pertenece a la empresa BIORESEARCH DE MEXICO, S.A. DE C.V. tiene origen en MEXICO, y cuenta con la siguiente marca o denominación distintiva y denominación genérica:

Table with 7 columns: Clave de Registro, Descripción, Marca Denominación, Denominación Genérica, Registro Sanitario, Titular de Registro, País de Origen. Row 1: U220722, 040 000 2608 00 00, CARBAMAZEPINA TABLETAS. CADA TABLETA CONTIENE: CARBAMAZEPINA 200 MG. ENVASE CON 20 TABLETAS, BIONEURIL, CARBAMAZEPINA, 393M94 SSA, BIORESEARCH DE MEXICO, S.A. DE C.V., MEXICO

En razón de lo expuesto y de conformidad con lo establecido en el artículo 52, cuarto párrafo de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, cuyo ordenamiento permite la modificación de los contratos vigentes y su último párrafo, 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.

Lo que se confirma con lo señalado en la conclusión de la Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas en su oficio número UNCP/700/TU/AD/270/2020 de fecha 22 de mayo de 2020, en el que se advierte lo siguiente: "la inclusión de marca y/o registros sanitarios autorizados por COFEPRIS diversos a los adjudicados, sería responsabilidad del ente público que

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Stamp: DEPARTAMENTO DE BIENES Y CONTRATACIÓN DE SERVICIOS 18 SEP 2023. Includes a portrait of Francisco Villa and the year 2023.



las recibe, reiterando que, en opinión de esta área normativa, no existe impedimento normativo para que ese Instituto modifique los contratos vigentes celebrados, si con ello se obtiene mejores condiciones para el Estado, siempre que se acrediten en el expediente respectivo las razones que motivan la o las modificaciones, los beneficios que representan éstas para el ente público y que con las mismas no se otorgan ventajas o condiciones más favorables para el proveedor respecto de las que se establecieron originalmente en el procedimiento de contratación del que derivó el contrato, conforme al último párrafo del artículo 52 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público".

En esa tesitura y con el propósito de formalizar convenio modificatorio que incluya en el Anexo 1 del instrumento jurídico **012M7B997E11522001** y registro en SAI **U220722**, el registro sanitario y titularidad señalado en el recuadro de la presente solicitud, con país de origen **MÉXICO**, marca o denominación distintiva **BIONEURIL** y denominación genérica **CARBAMAZEPINA**; se informan los motivos que dan origen a la presente solicitud:

- La clave **040.000.2608.00.00** **CARBAMAZEPINA. TABLETAS. CADA TABLETA CONTIENE: CARBAMAZEPINA 200 MG. ENVASE CON 20 TABLETAS.** utilizada para la Epilepsia crisis convulsivas generalizadas o parciales
- Se han generado solicitudes de órdenes de reposición al proveedor adjudicado y que presentan incumplimiento 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.
- 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.
- Se identifican compras locales a precios superiores.
- El registro sanitario que se solicita incluir, cumple con los requisitos técnicos, económicos y de normas del proceso de licitación, conforme a los Resultados emitidos por la División de Evaluación de Tecnologías en Salud y por la División de Planeación de Bienes Terapéuticos.
- La inclusión permitirá obtener mejores condiciones para el Estado, considerando que al igual que con los procedimientos de compra local, se recibirán bienes con un registro sanitario distinto al del contrato adjudicado al proveedor el cual cumple técnicamente, sin incrementos en precios, cumplimiento económico y con mayor oportunidad de atención, manteniéndose el mismo objeto y condiciones con las que se adjudicó en el proceso de contratación.

Por lo que con las facultades previstas en el numeral 7.1.1.2 del Manual de Organización de la Dirección de Administración y representación común de los administradores de contrato, con base al contrato primigenio, se solicita la elaboración del convenio modificatorio en el que se





incluya el registro sanitario, país de origen, titular del registro sanitario, marca o denominación distintiva y denominación genérica indicadas en el presente oficio, sujetándose a los mismos términos y condiciones de contratación.

Se anexa al presente soporte documental que se lista a continuación:

- Solicitud de Inclusión. ✓
- Documentación con la que se acreditó el cumplimiento de los requisitos técnicos que se establecen en el Anexo Técnico y/o los términos y condiciones. ✓
- Resultado Técnico de la Evaluación de Inclusión. ✓
- Dictamen de Normas. ✓
- Oficio número UNCP/700/TU/AD/270/2020. ✓

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

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

Atentamente

**Mtro. Jorge de Anda García**  
Titular de la Coordinación de Control de Abasto

Anexos: Los citados en el presente oficio

Superviso: Mtra. Karina del Rocio 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 Raimos.- Titular de la Coordinación Técnica de Planeación y Contratos, Presente (!)  
Mtra. Karina del Rocio Sarmiento Castellanos.- Titular de la Coordinación Técnica de Planeación (!)  
Lic. Ana Laura Montes de Oca Choreño.- Titular de la División de Planeación de Bienes Terapéuticos, Presente (!)  
Mtra. Araceli Sánchez Vega.- Titular de la División de Bienes Terapéuticos, Presente (!)  
Lic. Humberto Rincón Juárez.- Titular de la División de Contratos, Presente (!)

ANEXOS  
DIVISIÓN DE CONTRATOS



SIN TEXTO

Ciudad de México, a 22 de junio de 2023.

## Solicitud de Inclusión de Marca y/o Registro Sanitario

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL (IMSS)

MTRO. JORGE DE ANDA GARCIA

COORDINADOR DE CONTROL DE ABASTO

PRESENTE

Juan Arturo Rivas Meza, con las facultades que la empresa denominada, Abastecedora de Insumos para la Salud, S.A. De C.V., me otorga, me permito solicitar de la manera más atenta la inclusión de marcas para el Contrato No. 012M7B-012M7B997-ET15-22001 (U220722) derivado de la Convocatoria de Licitación Pública Internacional Abierta Electrónica No. LA-012M7B-012M7B997-ET15-2022, ADQUISICIÓN CONSOLIDADA DE MEDICAMENTOS PARA LOS EJERCICIOS 2023-2024 (618 CLAVES) para la partida siguiente:

Partida No.	Clave	Descripción Breve	Marcas Ofertadas	Marcas a Denominación Distintiva a Incluir	Denominación Genérica
956	040.000.2602.00	Carbamazepina, Tableta. Cada Tableta contiene Carbamazepina 300 mg Envase con 20 Tabletas.	BIOPREXO	BIONEURIL	CARBAMAZEPINA

Lo anterior con la finalidad de poder estar en posibilidad de cumplir la alta demanda de requerimientos a nivel nacional por todas las dependencias y/o entes participantes en el procedimiento de contratación antes señalado, ya que en consecuencia de lo anterior desafortunadamente el Laboratorio asignado atraviesa diversas problemáticas consideradas de causa mayor (Materia Prima- Inventario) por lo que reitero nuestra solicitud de inclusión de marca.

Sin más por el momento y en espera de su favorable respuesta, quedo a sus órdenes para cualquier duda o comentario.

Atentamente

  
Lic. Juan Arturo Rivas Meza  
Representante Legal

ANEXOS  
DIVISIÓN DE CONTRATOS

ABASTECEDORA DE INSUMOS PARA LA SALUD S.A. de C.V.

Norte #31-A, Num. 36-A, Col. Nueva Industrial Vallejo, Delegación Gustavo A. Madero

CDMX, C.P. 07700 / Tel. (55) 5040 6461

**SIN TEXTO**

# MANIFIESTO DE ORIGEN DE LOS BIENES

## INCLUSIÓN DE MARCA Y/O REGISTRO SANITARIO PROCEDIMIENTO NO. LA-012M7B997-E115-2022

FORMATO PARA LA MANIFESTACION QUE DEBERAN PRESENTAR LOS LICITANTES QUE PARTICIPEN EN LOS PROCEDIMIENTOS DE CONTRATACION INTERNACIONAL, PARA DAR CUMPLIMIENTO A LO DISPUESTO POR LAS REGLAS 5.3, DE 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 (Publicado en el Diario Oficial de la Federación el 28 de diciembre de 2010)

Ciudad de México, a 22 de junio de 2023.

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL (IMSS)

PRESENTE

Me refiero al procedimiento Convocatoria de Licitación Pública Internacional Abierta Electrónica No. LA-012M7B-012M7B997-E115-2022 ADQUISICIÓN CONSOLIDADA DE MEDICAMENTOS PARA LOS EJERCICIOS 2023-2024 (618 CLAVES) en el que mi representada, la empresa Abastecedora de insumos para la Salud S. A. de C. V. participa a través de la presente propuesta:

Sobre el particular, y en los términos de lo previsto en las "Reglas para la aplicación del margen de preferencia en el precio de los bienes de origen nacional, respecto del precio de los bienes de importación, en los procedimientos de contratación de carácter internacional abierto que realizan las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal", el que suscribe, declara bajo protesta de decir verdad que, en el supuesto de que me sea adjudicado el contrato respectivo, la totalidad del bien que oferto en dicha propuesta y suministraré, bajo la partida:

NÚMERO DE PARTIDA	CLAVE				
	DIGITOS	GPODEN	ESP	DIF	
956	040 000 2608 00	0400	000	2608	00

Será producido en los Estados Unidos Mexicanos y contará con un porcentaje de contenido nacional de cuando menos el 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 este sentido, me comprometo, en caso de ser requerido, a aceptar una verificación del cumplimiento de los requisitos sobre el contenido nacional del bien aquí ofertado, 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 produce el bien, conservando dicha información por tres años a partir de la entrega del bien a la convocante.

ANEXOS  
DIVISIÓN DE CONTRATOS

ATENTAMENTE

Juan Arturo Rivas Meza  
Representante Legal

ABASTECEDORA DE INSUMOS PARA LA SALUD S.A. DE C.V.  
Norte #31-A, Num. 36-A, Col. Nueva Industrial Vallejo, Delegación Gustavo A. Madero  
CDMX, C.P. 07700 / Tel. (55) 5365 6461

SIN TEXTO

Nota : en caso de que el Licitante sea, el fabricante que oferta a su propuesta técnica, adecuar este documento, únicamente en lo competente

## Solicitud de Inclusión de Marca y/o Registro Sanitario

Ciudad de México, A 07 de Junio de 2023.

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL (IMSS)

PRESENTE

En relación con la inclusión de marca y/o registro sanitario de las claves de referencia que derivaron de la contratación de la convocatoria No. LA-012M7B997-E115-2022 ADQUISICIÓN CONSOLIDADA DE MEDICAMENTOS PARA LOS EJERCICIOS 2023-2024 (618 CLAVES) el suscrito Ernesto Obregón Meza en mi carácter de representante legal de la empresa Bioresearch de México S.A. de C.V., personalidad que acredito con el testimonio notarial No. 33,430 de fecha 08 de julio de 2019 expedido por el Notario Público No. 33 Lic. Mariana Sandoval Igartúa comparezco a nombre de mi representada y declaro lo siguiente:

Manifiesto que mi representada es Bioresearch de México S.A. de C.V con Registro Federal de Contribuyentes BME 10712331 es fabricante de los bienes que se indican a continuación y que respaldamos la propuesta para la inclusión de Marca y/o Registro Sanitario al Contrato No. 012M7B997E11522001 (U220722) del licitante ABASTECEDORA DE INSUMOS PARA LA SALUD S.A. DE C.V. en este procedimiento de contratación Marca o Denominación Distintiva a incluir Bioneuril y/o Denominación Genérica Carbamazepina; así mismo que contamos con la capacidad de producción suficiente para que nuestro respaldado ABASTECEDORA DE INSUMOS PARA LA SALUD S.A. DE C.V. cumpla plenamente con los compromisos contraídos con los Entes públicos representados por el Instituto de Salud para el Bienestar, en las cantidades y fechas establecidas en el ANEXO NUMERO 1, ANEXO DOS, respecto de los siguientes bienes:

No. Renglón	Descripción del Artículo	Cantidad mínima solicitada	Cantidad máxima solicitada	Marca o Denominación Distintiva a incluir	Denominación Genérica	Modelo	País de Origen	Registro Sanitario
956	Carbamazepina. Tableta. Cada Tableta contiene: Carbamazepina 200 mg Envase con 20 Tabletas.	5,838,575	14,596,347	BIONEURIL	CARBAMAZEPINA	N/A	MEXICO	393M94 SSA ✓

ANEXOS  
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Así mismo, mi representada se compromete a:

- A) Garantizar la entrega de insumos durante la vigencia del contrato, por la cantidad máxima requerida en el ANEXO DOS.
- 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 del ANEXO NUMERO 1.
- 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

---

ERNESTO OBREGÓN MEZA  
REPRESENTANTE LEGAL  
Bioresearch de México S.A. de C.V.

# Solicitud de Inclusión de Marca y/o Registro Sanitario

## FORMATO 4

### MANIFIESTO DE CUMPLIMIENTO DE NORMAS OFICIALES MEXICANAS, NORMAS INTERNACIONALES, NORMAS DE REFERENCIA O ESPECIFICACIONES (MATERIAL DE CURACIÓN)

No. De Procedimiento LA-012M7B997-E115-2022

Ciudad de México, a 22 de junio de 2023.

#### INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL (IMSS) P R E S E N T E

El suscrito Juan Arturo Rivas Meza en mi calidad de representante legal o persona que cuenta con facultades para comprometer a la empresa **Abastecedora de Insumos para la Salud S. A. de C. V.**, **MANIFIESTO**, que el bien objeto de esta contratación, correspondientes a la siguiente partida (956) 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 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	Para las partidas que aplique


ANEXOS  
DIVISIÓN DE CONTRATOS

	<p>de Insumos para la Salud; en relación con los artículos 222 y 229 de la Ley General de Salud, los requisitos solicitados y procedimientos de evaluación realizados; así como la Importación de medicamentos con o sin registro sanitario en México, dirigido a cualquier enfermedad o padecimiento, que estén autorizados por las siguientes autoridades reguladoras: Agencia Suiza para Productos Terapéuticos-Swissmed, Comisión Europea, Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos de América, Ministerio de Salud de Canadá, Administración de Productos Terapéuticos de Australia, Agencias Reguladoras de Referencia OPS/OMS; precalificados por el Programa de Precalificación para Medicamentos y Vacunas de la Organización Mundial de la Salud o Agencias Reguladoras miembros del Esquema de Cooperación de Inspección Farmacéutica", publicado el 28 de enero de 2020. Y SU MODIFICACIÓN DEL 22 DE JUNIO DE 2021</p>	
<p>NOM-059-SSA1-2015</p>	<p>Buenas Prácticas de Fabricación de Medicamentos</p>	<p>Para todas las partidas</p>
<p>NOM-072-SSA1-2012</p>	<p>Etiquetado de medicamentos y remedios herbolarios</p>	<p>Para todas las partidas</p>
<p>NOM-073-SSA1-2015</p>	<p>Estabilidad de fármacos y medicamentos, así como de remedios herbolarios</p>	<p>Para todas las partidas</p>
<p>NOM-131-SSA1-1995</p>	<p>Bienes y servicios. Alimentos para lactantes y niños de corta edad. Disposiciones y especificaciones sanitarias y nutrimentales</p>	<p>Para las claves que en su caso apliquen</p>
<p>NOM-164-SSA1-2015</p>	<p>Buenas prácticas de fabricación de fármacos</p>	<p>Para todas las partidas</p>
<p>NOM-177-SSA1-2013</p>	<p>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, instituciones hospitalarias que realicen las pruebas de biocomparabilidad</p>	<p>Para todas las partidas, excepto patentes</p>
<p>NOM-220-SSA1-2016</p>	<p>Instalación y Operación de la Farmacovigilancia</p>	<p>Para todas las partidas</p>
<p>NOM-257-SSA1-2014</p>	<p>En materia de medicamentos biotecnológicos</p>	<p>Para medicamentos biotecnológicos</p>
<p>NOM-144-SEMARNAT-2017</p>	<p>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.</p>	<p>Para las partidas que aplique</p>

COMPROBADO  
COT. 01  
000000


Partida	Clave del Compendio Nacional de	Denominación	Norma
956	040.000.2608.00	Carbamazepina. Tableta. Cada Tableta contiene: Carbamazepina 200 mg Envase con 20 Tabletas.	<p>Ley General de Salud, Reglamento 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,</p> <p>ACUERDO por el que se modifica la denominación y diversas disposiciones del "Acuerdo por el que se reconocen como equivalentes los requisitos establecidos en los artículos 161 Bis, 167, 169, 170 y 177 del Reglamento de Insumos para la Salud y a los procedimientos de evaluación técnica realizados por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios para el otorgamiento del registro sanitario de los insumos para la salud a que se refieren los artículos 2o., fracciones XIV, XV, incisos b y c y 166, fracciones I, II y III del Reglamento de Insumos para la Salud; en relación con los artículos 222 y 229 de la Ley General de Salud, los requisitos solicitados y procedimientos de evaluación realizados; así como la importación de medicamentos con o sin registro sanitario en México, dirigido a cualquier enfermedad o padecimiento, que estén autorizados por las siguientes autoridades reguladoras: Agencia Suiza para Productos Terapéuticos-Swissmed, Comisión Europea, Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos de América, Ministerio de Salud de Canadá, Administración de Productos Terapéuticos de Australia, Agencias Reguladoras de Referencia OPS/OMS; precalificados por el Programa de Precalificación para Medicamentos y Vacunas de la Organización Mundial de la Salud o Agencias Reguladoras miembros del Esquema de Cooperación de Inspección Farmacéutica", publicado el 28 de enero de 2020. Y SU MODIFICACION DEL 22 DE JUNIO DE 2021</p> <p>NOM-059-SSA1-2015 Buenas Prácticas de Fabricación de Medicamentos, NOM-072-SSA1-2012 Etiquetado de medicamentos y remedios herbolarios, NOM-073-SSA1-2015 Estabilidad de fármacos y medicamentos, así como de remedios herbolarios, NOM-131-SSA1-1995 Bienes y servicios. Alimentos para lactantes y niños de corta edad. Disposiciones y especificaciones sanitarias y nutrimentales, 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.</p>

**ANEXOS  
DIVISIÓN DE CONTRATOS**



Manifiesto mi conformidad de que cuando el administrador del contrato o pedido lo determine procedente, los bienes estarán sujetos a verificación y/o revisión, con el objeto de validar sus condiciones y debiendo ser rechazadas si no cumplen con las condiciones establecidas.

ATENTAMENTE

  
Juan Arturo Rivas Meza  
Representante Legal

ABASTECEDORA DE INSUMOS PARA LA SALUD S.A. de C.V.  
Norte #31-A, NUT. 36-A, Col. Nueva Industrial Vallejo, Delegación Gustavo A. Madero  
CDMX, C.P. 07700 | Tel. (55) 5368 6461



**SIN TEXTO**

**Solicitud de Inclusión de Marca y/o Registro Sanitario**  
**CARTA COMPROMISO CONTRA VICIOS OCULTOS Y DEFECTOS**  
**No. De Procedimiento LA-012M7B997-E115-2022**

Ciudad de México, a 22 de junio de 2023.

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL (IMSS)

PRESENTE

En relación con a mi solicitud de inclusión de marca para la partida (956) para el Contrato No. 012M7B997E11522001 (U220722) derivado de la asignación en el procedimiento de Contratación No. LA-012M7B997-E115-2022 - ADQUISICIÓN CONSOLIDADA DE MEDICAMENTOS PARA LOS EJERCICIOS 2023-2024 (618 CLAVES), el suscrito Juan Arturo Rivas Meza, en mi carácter de representante legal cuya personalidad acredito con el testimonio notarial No. 39,068 de fecha 5 de enero de 2023, expedido por el Notario Público No. 36, comparezco a nombre de mi representada y declaro lo siguiente:

Manifiesto que mi representada es Abastecedora de Insumos para la Salud S. A. de C. V. con Registro Federal de Contribuyentes AIS091015H50, que para la partida ofertada (956) y que de resultar adjudicado garantizamos el bien contra defectos de fabricación o vicios ocultos, realizando la sustitución total de los bienes defectuosos o dañados, o en su caso, a reponer los Bienes por otros lotes, en un plazo máximo de 10 días hábiles contados a partir de la notificación, sin costos adicionales para los Entes Públicos, en los términos establecidos en ANEXO 1 ANEXO TÉCNICO.

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

ATENTAMENTE

  
Juan Arturo Rivas Meza  
Representante Legal

ANEXOS  
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

**Solicitud de Inclusión de Marca y/o Registro Sanitario**  
**CARTA COMPROMISO PARA APLICAR PRUEBAS**

No. De Procedimiento LA-012M7B997-E115-2022

Ciudad de México, a 22 de junio de 2023.

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL (IMSS)

PRESENTE

Juan Arturo Rivas Meza Con las facultades que la empresa denominada Abastecedora de Insumos para la Salud S. A. de C. V. me otorga, manifiesto lo siguiente:

En referencia a mi solicitud de autorización de inclusión de marca para la partida (956) asignada bajo el Contrato No. 012M7B997E11522001 (0220722) derivado del procedimiento de Contratación de No. LA-012M7B997-E115-2022 **ADQUISICIÓN CONSOLIDADA DE MEDICAMENTOS PARA LOS EJERCICIOS 2023-2024 (618 CLAVES)** se comprometo 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.

**ANEXOS**  
**DIVISIÓN DE CONTRATOS**

ATENTAMENTE

  
**Juan Arturo Rivas Meza**  
**Representante Legal**

SANTO



## SECRETARÍA DE SALUD

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS  
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA  
PRÓRROGA DE REGISTRO SANITARIO No.

393M94 SSA

No. DE SOLICITUD

16330023AJ0155

No. DE SOLICITUD ANTERIOR

103300423A1354

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 fracciones I, XXII y XXVIII, 4 fracción III, 13 inciso A fracción IX, X, 17 bis, fracción IV, 194 último párrafo, 194 bis, 197, 204, 212, 221, 222, 222 Bis, 223, 226, 368, 371, 376, 376 bis, 378 y 393 primer párrafo de la Ley General de Salud; 1, 2, 3, 15, 15-A, 17-A 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 y XIII, 4 fracción II inciso c, 11 fracciones VI y IX y XI, y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 1, 2, 153, 157, 167, 168, 169, 170, 172, 173, 174, 175, 177, 178, 190 bis 1, 190 bis 2 y 190 bis 6 del Reglamento de Insumos para la Salud, se autoriza la prórroga del registro sanitario bajo las siguientes condiciones:

Bioresearch de México, S.A. de C.V.

Av. Río Totolita No. 15-A, Fraccionamiento Industrial Naucalpan, C.P. 53370, Naucalpan de Juárez, México, México.

EME 910712331

## CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva:	BIONEURIL
Denominación Genérica:	Carbamazepina
Clasificación Artículo 226 LGS:	IV
Forma Farmacéutica:	Tableta
Fabricante del Fármaco:	CTX Life Sciences PVT.Limited Block No. 251-252, Sachin-Magdalla Road Gid. Sachin, Surat 394230, Gujarat, India.
Fabricante del Medicamento:	Bioresearch de México, S.A de C.V. Av. Río Totolita No. 15-A, Fraccionamiento Industrial Naucalpan, C.P. 53370, Naucalpan de Juárez, México, México.
Acondicionado por:	Bioresearch de México, S.A de C.V. Av. Río Totolita No. 15-A, Fraccionamiento Industrial Naucalpan, C.P. 53370, Naucalpan de Juárez, México, México.
Distribuido por:	Bioresearch de México, S.A de C.V. Av. Río Totolita No. 15-A, Fraccionamiento Industrial Naucalpan, C.P. 53370, Naucalpan de Juárez, México, México.
Fecha de Expedición:	07 de enero de 2021
Fecha de Venimiento:	07 de enero de 2026

ANEXOS  
DIVISIÓN DE CONTRATOS

6  
COF 006182

**Presentaciones:**

- Caja de cartón con 20 tabletas de 200 mg en envase burbuja.
- Caja de cartón con 20 tabletas de 200 mg en sobre-celopofial.
- Frasco PEAD con 20 tabletas de 200 mg.

**Envase para Tableta:**

- Envase de burbuja (PVC/Al).
- Frasco de polietileno de alta densidad (PEAD).
- Sobre de celopofial.

**Vida Útil:**

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

**Indicaciones Terapéuticas:**

Antiepiléptico (crisis generalizadas o focal).

**Contraindicaciones:**

Hipersensibilidad al principio activo o a compuestos tricíclicos (amitriplina, desipramina, imipramina), administración simultánea con inhibidores de la MAO, embarazo y lactancia.

**Fórmula**

200 mg

Cada Tableta contiene(n):

**Fármaco(s)**

Carbamazepina

200.00 mg

**Vía de Administración:**

Oral

**Observaciones al Registro:**

- Las condiciones autorizadas en los trámites de Modificación No. 1833000T050564 y 183300415H0007 se ven reflejados en el presente oficio.
- Se autoriza la inclusión de la presentación Caja de cartón con 20 tabletas de 200 mg en envase burbuja.
- Se autoriza la inclusión del envase primario Envase de burbuja (PVC/Al).
- Se autoriza la inclusión de la presentación "Frasco PEAD con 20 tabletas de 200 mg", con base en la información remitida.
- Se autoriza la inclusión del envase "Frasco de Polietileno de alta densidad (PEAD)", con base en la información técnica remitida.
- Se confirma plazo de caducidad de 24 meses para el envase "Frasco PEAD", conforme al estudio de estabilidad remitido.
- Se autoriza la actualización de marbetes conforme a la NOM-072-SSA1-2012, Etiquetado de medicamentos y de remedios herbolarios, de las presentaciones indicadas en este oficio de registro.
- Con base en el Artículo 189 del Reglamento de Insumos Para la Salud, cuenta con 120 días para agotar existencia de material de envase y producto terminado, con las condiciones previas a esta autorización.



- Las presentaciones para el Sector Salud deberán sujetarse a las disposiciones emitidas por el Consejo de Salubridad General.
- Se autoriza y se actualiza la información para prescribir en sus versiones amplia y reducida conforme al artículo 42 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad.
- Se actualiza la descripción del rubro de contraindicaciones de "Hipersensibilidad al fármaco, glaucoma, agranulocitosis, trombocitopenia, administración simultánea con inhibidores de la MAO, embarazo y lactancia", a "Hipersensibilidad al principio activo o a compuestos tricíclicos (amitriptilina, desipramina, imipramina), administración simultánea con inhibidores de la MAO, embarazo y lactancia", conforme a la información para prescribir previamente autorizada.
- Se expresa el domicilio del fabricante del fármaco conforme al oficio No. 103360423A1354 previamente autorizado con fecha 24 de mayo de 2012, en caso de requerir cambio o actualización del domicilio deberá solicitarlo mediante modificación a las condiciones de registro con su pago correspondiente, cumpliendo con la información técnica-legal y científica que demuestre la identidad, pureza y rastreabilidad del fármaco.
- Deberán confirmar el plazo de caducidad tentativo con estudios de estabilidad a largo plazo para la presentación Caja de cartón con 20 tabletas de 200 mg en sobre celopoliol, conforme al numeral 10.13 de la NOM-073-SSA1-2015, Estabilidad de fármacos y medicamentos, así como de remedios herbolarios, en el siguiente trámite de modificación (Técnica) que someta a esta Comisión o a través de la modificación a las condiciones de Registro con la Homoclave COFEPRIS-04-015-1, previo a su siguiente prorrogas (Oficio No. 402-10619 con fecha de expedición 16 de marzo de 1995).
- Se incluye la entidad federativa México, en el domicilio del titular, fabricante, acondicionador y distribuidor del medicamento.
- Las condiciones sanitarias del producto al que hace referencia la presente autorización deberá cumplir con lo establecido en la Norma Oficial Mexicana vigente de Instalación y operación de la farmacovigilancia, durante la vigencia del Registro Sanitario que se otorga en este acto.
- Las condiciones sanitarias del producto al que hace referencia la presente autorización podrán ser verificadas en cualquier momento por la autoridad sanitaria, lo anterior de conformidad con los artículos 17 Bis fracciones IV y VI, y 378 de la Ley General de Salud; 1, 2, 13 y 16 fracción II de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, 2 fracción III, 210 fracción I, C., 220 fracciones III y VI del Reglamento de Insumos para la Salud.
- El titular del presente Registro Sanitario deberá mantener vigente el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación durante la vigencia del Registro Sanitario que se otorga en este acto.

Anexos: 12

SUFRAGIO EFECTIVO, NO REELECCIÓN  
COMISIONADA DE AUTORIZACIÓN SANITARIA

AMÉRICA AZUCENA ORELLANA SOTÉLO

ALDYNAFZISNCC

ANEXOS  
DIVISIÓN DE CONTRATOS

COF 006184

SIN TEXTO

**CARBAMAZEPINA. TABLETAS. CADA  
TABLETA CONTIENE: CARBAMAZEPINA  
200 MG.**

**ENVASE CON 20 TABLETAS**

**CLAVE: 040.000.2608.00**



**ANEXOS  
DIVISIÓN DE CONTRATOS**

**SIN TEXTO**

093300502X0069

ESTADOS UNIDOS MEXICANOS  
SECRETARIA DE SALUD

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

0903892



NOMBRE DEL PROPIETARIO:	BIORESEARCH DE MÉXICO, S.A. DE C.V.
RAZÓN SOCIAL O DENOMINACIÓN:	BIORESEARCH DE MÉXICO, S.A. DE C.V.
DOMICILIO:	AV. RÍO TOTOLICA No. 15-A
COLONIA Y/O LOCALIDAD:	FRACCIONAMIENTO INDUSTRIAL NAUCALPAN
DELEGACIÓN O MUNICIPIO:	NAUCALPAN DE JUÁREZ, (057)
ENTIDAD FEDERATIVA:	MÉXICO (15)

C.P. 53370

LICENCIA SANITARIA No.

**15 057 02 0009**

CLASIFICACIÓN AUTORIZADA PARA:

352100

FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

02

Fábrica o laboratorio de medicamentos o productos biológicos para uso humano

LÍNEAS DE FABRICACIÓN AUTORIZADAS

SÓLIDOS ORALES -

Tabletas, Tabletas efervescentes y/o solubles, Cápsulas de gelatina dura, Polvo para reconstituir

SÓLIDOS NO ORALES

Tabletas vaginales

LÍQUIDOS ORALES

Solución, Suspensión, Jarabe

SEMISÓLIDOS

Supositorios, Crema, Óvulo, Pomada

FECHA DE EXPEDICIÓN

**07/10/2009**

POR TIEMPO INDETERMINADO DE  
CONFORMIDAD AL ARTÍCULO 370  
DE LA LEY GENERAL DE SALUD

LA PRESENTE AUTORIZACIÓN ES VÁLIDA SIEMPRE Y CUANDO  
NO SEAN MODIFICADAS LAS CONDICIONES EN QUE FUE  
EXPEDIDA

DR. GUSTAVO ADOLFO OLAIZ FERNÁNDEZ  
COMISIONADO AUTORIZACIÓN SANITARIA

ARTÍCULOS 4 FRACCIÓN INCISO C Y 14 FRACCIÓN I DEL REGLAMENTO DE LA COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS  
**ESTA LICENCIA DEBERÁ ESTAR EXHIBIDA EN LUGAR VISIBLE DEL ESTABLECIMIENTO**

ANEXOS  
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SAN TEXAS

LA PRESENTE LICENCIA SE OTORGA CON FUNDAMENTO EN LOS ARTÍCULOS 17 bis FRACCIONES IV, 198 FRACCIÓN I y II, 368, 369, 370, 371, 373 Y 374 DE LA LEY GENERAL DE SALUD; ARTÍCULO 3 FRACCIONES I INCISO b, ARTÍCULO 4 FRACCIÓN II INCISO c Y ARTÍCULO 14 FRACCIÓN I Y II, DEL REGLAMENTO DE LA COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS.

LA PRESENTE LICENCIA DE ACUERDO CON LO DISPUESTO POR EL ARTÍCULO 380 DE LA LEY GENERAL DE SALUD, PODRÍA SER REVOCADA POR LA AUTORIDAD COMPETENTE PREVIA COMPROBACIÓN A TRAVÉS DEL TRÁMITE LEGAL CORRESPONDIENTE, EN LOS SIGUIENTES CASOS:

- I.-EL EJERCICIO DE LAS ACTIVIDADES QUE SE HUBIERAN AUTORIZADO, CONSTITUYAN UN RIESGO PARA LA SALUD HUMANA.
- II.-CUANDO EL EJERCICIO DE LAS ACTIVIDADES QUE SE HUBIERAN AUTORIZADO, EXCEDA LOS LÍMITES FIJADOS EN LA AUTORIZACIÓN RESPECTIVA.
- III.-PORQUE SE DÉ UN USO DISTINTO A LA AUTORIZACIÓN.
- IV.-POR INCUMPLIMIENTO GRAVE A LAS DISPOSICIONES DE LA LEY GENERAL DE SALUD, SUS REGLAMENTOS Y DEMÁS DISPOSICIONES GENERALES APLICABLES.
- V.-POR REITERADA RENUNCIA A ACATAR LAS ORDENES QUE DICTE LA AUTORIDAD SANITARIA, EN LOS TÉRMINOS DE LA LEY GENERAL DE SALUD Y DEMÁS DISPOSICIONES GENERALES APLICABLES.
- VI.-CUANDO RESULTEN FALSOS LOS DATOS O DOCUMENTOS PROPORCIONADOS POR EL INTERESADO, QUE HUBIEREN SERVIDO DE BASE A LA AUTORIDAD SANITARIA PARA OTORGAR LA AUTORIZACIÓN.
- VII.-CUANDO EL INTERESADO NO SE AJUSTE A LOS TÉRMINOS, CONDICIONES Y REQUISITOS EN QUE SE LE HAYA OTORGADO LA AUTORIZACIÓN O HAGA USO INDEBIDO DE ÉSTA.
- VIII.-CUANDO LAS PERSONAS, OBJETOS O PRODUCTOS, DEJEN DE REUNIR LAS CONDICIONES O REQUISITOS BAJO LOS CUALES SE HAYAN OTORGADO LAS AUTORIZACIONES.
- IX.- CUANDO EL INTERESADO LO SOLICITE.
- X.-EN LOS DEMÁS CASOS QUE DETERMINE LA AUTORIDAD SANITARIA, SUJETÁNDOSE A LO QUE ESTABLECE EL ARTÍCULO 428 DE LA LEY GENERAL DE SALUD.

ANEXOS  
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Avisos

HOMOCLEVE DE COFEPRIS  
FF-COFEPRIS-03  
Número de RUPA

Uso exclusivo de la COFEPRIS  
Número de Ingreso

223300512X0618

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

1. Homoclave, nombre y modalidad del trámite

Homoclave: COFEPRIS-05-012      Nombre: Aviso de modificación o baja del responsable sanitario del establecimiento de insumos para la salud que opera con licencia sanitaria  
Modalidad: No Aplica

2. Datos del propietario

Persona física

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

Persona moral

RFC: BME910712331  
Denominación o razón social:  
Bioresearch de México, S.A. de C.V.  
Representante legal o apoderado que solicita el trámite  
RFC: [REDACTED]  
CURP (opcional): [REDACTED]  
Nombre(s): Martha Claudia  
Primer apellido: Ramírez  
Segundo apellido: Hinojosa  
Lada: [REDACTED]  
Teléfono: [REDACTED]  
Extensión: 112  
Correo electrónico: martha.ramirez@grupo-bio.com

**SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FISICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: CURP, RFC Y TELEFONO, 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**

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

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Domicilio fiscal del propietario

Código postal: 53370

Tipo y nombre de vialidad: Avenida Río Totoloca

(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros)

Número exterior: 15-A Número interior:

Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:

Fraccionamiento Industrial Naucalpan

(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)

Localidad: Naucalpan de Juárez

Municipio o alcaldía: Naucalpan de Juárez

Entidad Federativa: México

Entre vialidad (tipo y nombre): Avenida Gustavo Baz

Y vialidad (tipo y nombre): Avenida Urbina

Vialidad posterior (tipo y nombre): Avenida San Luis Tlaticco

Lada: 55

Teléfono: 53005273

Extensión: NA

3. Datos del establecimiento

RFC: BME910712331 Denominación o razón social: Bioreserch de México, S.A de C.V.

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

Clave SCIAN

CIMAP (352100)

02

Descripción del SCIAN

Fabricación de productos farmacéuticos.

Fabrica o laboratorio de medicamentos o productos biológicos para uso humano.

Número de licencia sanitaria o indique si presentó aviso de funcionamiento: 13 057 02 0009

Nota: Si el espacio es insuficiente para las claves SCIAN adicione los renglones necesarios

Responsable sanitario

RFC: [REDACTED]

CURP (opcional): [REDACTED]

Nombre(s): Juana Martina

Primer apellido: Martínez

Segundo apellido: González

Horario del establecimiento

Horario de operaciones:

de 08:00 a 18:00  
de 08:00 a 12:00

Fecha de inicio de operaciones:

Domicilio del establecimiento

Código postal: 53370

Tipo y nombre de vialidad:

Avenida Río Totoloca

(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros)

Número exterior: 15-A Número interior:

Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:

Fraccionamiento Industrial Naucalpan

(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)

Localidad: Naucalpan de Juárez

Municipio o alcaldía: Naucalpan de Juárez

Entidad Federativa: México

Entre vialidad (tipo y nombre): Avenida Gustavo Baz

Y vialidad (tipo y nombre): Avenida Urbina

Vialidad posterior (tipo y nombre): Avenida San Luis Tlaticco

Lada: 55

Teléfono: 53005273

Extensión: NA



SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FISICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: CURP Y 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

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

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

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

**Representante legal**

CURP (opcional):  
 Nombre(s): José Antonio  
 Primer apellido: Ramírez  
 Segundo apellido: Alvarado  
 Lada: 55  
 Teléfono: 53005273  
 Extensión: 112  
 Correo electrónico: jara@grupo-bio.com

**Persona autorizada**

CURP (opcional):  
 Nombre(s): Marco Antonio  
 Primer apellido: López  
 Segundo apellido: Garfias  
 Lada: 55  
 Teléfono: 53005273  
 Extensión: 146  
 Correo electrónico: [REDACTED]

Nota: Reproducir los cuadros de representante(s) legal(es) y/o persona(s) autorizada(s), tantas veces como sea necesario.

**Representante legal**

CURP (opcional):  
 Nombre(s): Martha Claudia  
 Primer apellido: Ramírez  
 Segundo apellido: Hinojosa  
 Lada: 55  
 Teléfono: 53005273  
 Extensión: 112  
 Correo electrónico: martha.ramirez@grupo-bio.com

**Persona autorizada**

CURP (opcional):  
 Nombre(s): Luis Gerardo  
 Primer apellido: Gallardo  
 Segundo apellido: Muñoz  
 Lada: 55  
 Teléfono: 53005273  
 Extensión: 146  
 Correo electrónico: [REDACTED]

Nota: Reproducir los cuadros de representante(s) legal(es) y/o persona(s) autorizada(s), tantas veces como sea necesario.

**Representante legal**

CURP (opcional):  
 Nombre(s): Monica  
 Primer apellido: Ramirez  
 Segundo apellido: Montiel  
 Lada: 55  
 Teléfono: 53005273  
 Extensión: 142  
 Correo electrónico: monica.ramirez@grupo-bio.com

**Persona autorizada**

CURP (opcional):  
 Nombre(s): Ariadna Irais  
 Primer apellido: Ramos  
 Segundo apellido: Fausto  
 Lada: 55  
 Teléfono: 53005273  
 Extensión: 146  
 Correo electrónico: [REDACTED]

Nota: Reproducir los cuadros de representante(s) legal(es) y/o persona(s) autorizada(s), tantas veces como sea necesario.

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



Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Representante legal

CURP (opcional):  
 Nombre(s): **Norma Elena**  
 Primer apellido: **Santana**  
 Segundo apellido: **Quiroz**  
 Lada: **55**  
 Teléfono: **53005273**  
 Extensión: **146**

Correo electrónico: **norma.santana@grupo-bio.com**

Nota: Reproducir los cuadros de representante(s) legal(es) y/o persona(s) autorizada(s), tantas veces como sea necesario.

Persona autorizada

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

Correo electrónico:

4. Datos del producto

Producto

Para llenar los incisos 1) y 2) de esta sección consulte la sección 4A del instructivo de llenado.

1) Nombre de la clasificación del producto o servicio:

**Medicamento**

2) Especificar:

**Alopático**

3) Denominación específica del producto o servicio:

4) Nombre (marca comercial) o denominación distintiva:

5) Denominación Común Internacional (DCI), denominación Genérica o nombre científico:

6) Forma farmacéutica o estado físico:

7) Cantidad o volumen total:

8) Unidad de medida:

9) Tipo de producto:

10) Uso específico o proceso:

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13
14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26

11) Concentración del principio activo y valor total en dolares:

12) Fecha a realizar movimiento en caso de importación o exportación o fecha del último balance para aviso de previsión de compra venta:

DD / MM / AAAA

13) Número de Registro o Autorización Sanitaria o Clave Alfanumérica:

Producto

Para llenar los incisos 1) y 2) de esta sección consulte la sección 4A del instructivo de llenado.

1) Nombre de la clasificación del producto o servicio:

2) Especificar:

3) Denominación específica del producto o servicio:

4) Nombre (marca comercial) o denominación distintiva:

5) Denominación Común Internacional (DCI), denominación Genérica o nombre científico:

6) Forma farmacéutica o estado físico:

7) Cantidad o volumen total:

8) Unidad de medida:

9) Tipo de producto:

10) Uso específico o proceso:

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13
14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26

11) Concentración del principio activo y valor total en dolares:

12) Fecha a realizar movimiento en caso de importación o exportación o fecha del último balance para aviso de previsión de compra venta:

DD / MM / AAAA

13) Número de Registro o Autorización Sanitaria o Clave Alfanumérica:

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

14) Fracción arancelaria:

15) Presentación farmacéutica o tipo de envase:

16) Cantidad de lotes:

17) Prórroga de plazo para agotar existencias:

18) Presentación destinada a:

Exportación  Sector salud  G.I.  Venta

19) Unidad de medida de aplicación de la TIGIE (UMT):

20) Cantidad de unidad de medida de aplicación de la TIGIE:

21) Modelo:

22) Descripción o denominación del producto:

Nota: Reproducir datos del producto, tantas veces como sea necesario conforme a lo establecido en cada tipo de trámite.

14) Fracción arancelaria:

15) Presentación farmacéutica o tipo de envase:

16) Cantidad de lotes:

17) Prórroga de plazo para agotar existencias:

18) Presentación destinada a:

Exportación  Sector salud  G.I.  Venta

19) Unidad de medida de aplicación de la TIGIE (UMT):

20) Cantidad de unidad de medida de aplicación de la TIGIE:

21) Modelo:

22) Descripción o denominación del producto:

5. Modificación o actualización de los datos

Seleccione la(s) modificación(es) o actualización(es) que desee realizar.

En la tabla "Dice" colocar los datos completos actuales.

En la tabla "Debe decir" colocar los datos completos ya modificados.

Tipo de modificación	Dice	Debe decir
	Código postal: _____	Código postal: _____
	Tipo y nombre de localidad: _____	Tipo y nombre de localidad: _____
	(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros)	(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros)
	Número exterior: _____ Número interior: _____	Número exterior: _____ Número interior: _____
	Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: _____	Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: _____
Domicilio del propietario (domicilio fiscal)	(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento, entre otros.) _____	(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.) _____
	Localidad: _____	Localidad: _____
	Municipio o alcaldía: _____	Municipio o alcaldía: _____
	Entidad Federativa: _____	Entidad Federativa: _____
	Entre vialidad (tipo y nombre): _____	Entre vialidad (tipo y nombre): _____
	Y vialidad (tipo y nombre): _____	Y vialidad (tipo y nombre): _____
	Vialidad posterior (tipo y nombre): _____	Vialidad posterior (tipo y nombre): _____
	Lada: _____	Lada: _____
Teléfono: _____	Teléfono: _____	
Extensión: _____	Extensión: _____	

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

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Tipo de modificación	Dice	Debe decir
Teléfono del establecimiento	Lada: _____	Lada: _____
	Teléfono: _____	Teléfono: _____
	Extensión: _____	Extensión: _____
Horario del establecimiento	D L M M J V S de HH:MM a HH:MM	D L M M J V S de HH:MM a HH:MM
	ñ l m m j v s de HH:MM a HH:MM	d l m m j v s de HH:MM a HH:MM

Tipo de modificación	Dice	Debe decir
Representante legal	CURP (opcional): _____	CURP (opcional): _____
	Nombre(s): _____	Nombre(s): _____
	Primer apellido: _____	Primer apellido: _____
	Segundo apellido: _____	Segundo apellido: _____
	Lada: _____	Lada: _____
	Teléfono: _____	Teléfono: _____
	Extensión: _____	Extensión: _____
	Correo electrónico: _____	Correo electrónico: _____

Nota: Reproducir el apartado de representante legal, tantas veces como representantes legales tenga notificados o requiera notificar.

Tipo de modificación	Dice	Debe decir
Persona autorizada	CURP (opcional): _____	CURP (opcional): _____
	Nombre(s): _____	Nombre(s): _____
	Primer apellido: _____	Primer apellido: _____
	Segundo apellido: _____	Segundo apellido: _____
	Lada: _____	Lada: _____
	Teléfono: _____	Teléfono: _____
	Extensión: _____	Extensión: _____
	Correo electrónico: _____	Correo electrónico: _____

Nota: Reproducir el apartado de persona autorizada, tantas veces como personas autorizadas tenga notificados o requiera notificar.

Tipo de modificación	Dice	Debe decir
Suspensión de actividades	DD / MM / AAAA A	Reinicio de actividades
	DD / MM / AAAA	Baja definitiva del establecimiento
	Fecha DD / MM / AAAA	

Nota: El cambio de ubicación de un establecimiento con licencia, requiere la solicitud de una nueva licencia. (Artículo 373 de la Ley general de Salud)

**Contacto:**  
 Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles,  
 Delegación Benito Juárez, Ciudad de México,  
 C.P. 03810.  
 Teléfono 01-800-033-6050  
 contacto@cofepris.gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

6. Datos del responsable sanitario

En caso de alta o baja del responsable sanitario utilice la primera columna.

En caso de modificar los datos del responsable sanitario utilice la primera columna para anotar los datos actuales y la segunda columna para los datos ya modificados.

Primera columna

Segunda columna

Alta  Baja  A modificar

RFC: [REDACTED]

CURP (opcional): [REDACTED]

Nombre(s): [REDACTED]

Primer apellido: [REDACTED]

Segundo apellido: [REDACTED]

Lada: [REDACTED]

Teléfono: [REDACTED]

Extensión: [REDACTED]

Correo electrónico: [REDACTED]

Con título profesional de: [REDACTED]

Título profesional expedido por: [REDACTED]

Número de cédula profesional: 1681193

Ya modificado

RFC: [REDACTED]

CURP (opcional): [REDACTED]

Nombre(s): [REDACTED]

Primer apellido: [REDACTED]

Segundo apellido: [REDACTED]

Lada: 55

Teléfono: [REDACTED]

Extensión: [REDACTED]

Correo electrónico: [REDACTED]

Con título profesional de: [REDACTED]

Título profesional expedido por: [REDACTED]

Número de cédula profesional: 1285482

Con especialidad de: NA

Título de especialidad expedido por: NA

Número de cédula de la especialidad: NA

Con especialidad de: NA

Título de especialidad expedido por: NA

Número de cédula de la especialidad: NA

Horario de operaciones

D	L	M	M	J	V	S	de	8:00	a	18:00
								HH:MM		HH:MM
D	L	M	M	J	V	S	de	8:00	a	12:00
								HH:MM		HH:MM

Horario de operaciones

D	L	M	M	J	V	S	de	8:00	a	18:00
								HH:MM		HH:MM
D	L	M	M	J	V	S	de	8:00	a	12:00
								HH:MM		HH:MM

Firma del responsable sanitario

Firma del responsable sanitario:

Nota: Firmar este recuadro en caso de alta o baja

Nota: Firmar este recuadro en caso de modificación o actualización

7. Datos del maquilador

Persona física

RFC:(a): [REDACTED]

CURP (opcional): [REDACTED]

Nombre(s): [REDACTED]

Primer apellido: [REDACTED]

Segundo apellido: [REDACTED]

Persona moral

RFC:(a): [REDACTED]

Denominación: [REDACTED] sociedad

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Datos del responsable sanitario

RFC: [REDACTED]

CURP (opcional): [REDACTED]

Nombre(s): [REDACTED]

Primer apellido: [REDACTED]

Segundo apellido: [REDACTED]

Lada: [REDACTED]

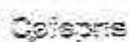
Teléfono: [REDACTED]

Extensión: [REDACTED]

Correo electrónico: [REDACTED]

**SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FÍSICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: NOMBRE, RFC, CURP, TELEFONO, CORREO ELECTRONICO QUE NO ES DEL REPRESENTANTE LEGAL, TITULO PROFESIONAL Y UNIVERSIDAD, 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**

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



# Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

## Datos de la maquila

Proceso a maquilar: \_\_\_\_\_

Motivo de la maquila: \_\_\_\_\_

Tiempo de duración de la maquila: \_\_\_\_\_

Número de licencia sanitaria o indique si presentó aviso de funcionamiento: \_\_\_\_\_

## Domicilio del maquilador

Código postal: \_\_\_\_\_

Tipo y nombre de localidad: \_\_\_\_\_

(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros)

Número exterior: \_\_\_\_\_

Número interior: \_\_\_\_\_

Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: \_\_\_\_\_

(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)

Localidad: \_\_\_\_\_

Municipio o alcaldía: \_\_\_\_\_

Entidad Federativa: \_\_\_\_\_

Entre vialidad (tipo y nombre): \_\_\_\_\_

Y vialidad (zoo y nombre): \_\_\_\_\_

Vialidad posterior (tipo y nombre): \_\_\_\_\_

Lada: \_\_\_\_\_

Teléfono: \_\_\_\_\_

Extensión: \_\_\_\_\_

## 8. Datos con quien se efectúa la operación de importación o exportación

País de origen: \_\_\_\_\_

País de destino: \_\_\_\_\_

País de procedencia: \_\_\_\_\_

Aduana de entrada o salida:  
(Especifique sólo una)

## A. Datos del fabricante

Persona física

Persona moral

RFC:<sup>(a)</sup> \_\_\_\_\_

CURP (opcional): \_\_\_\_\_

Nombre(s): \_\_\_\_\_

Primer apellido: \_\_\_\_\_

Segundo

apellido: \_\_\_\_\_

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

RFC \_\_\_\_\_

Denominación o razón social: \_\_\_\_\_

## Domicilio del fabricante

Código postal: \_\_\_\_\_

Tipo y nombre de localidad: \_\_\_\_\_

(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros)

Número exterior: \_\_\_\_\_

Número interior: \_\_\_\_\_

Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: \_\_\_\_\_

(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Localidad: \_\_\_\_\_

Municipio o alcaldía:<sup>(a)</sup> \_\_\_\_\_

Entidad Federativa:<sup>(a)</sup> \_\_\_\_\_

Entre vialidad (tipo y nombre): \_\_\_\_\_

Y vialidad (tipo y nombre): \_\_\_\_\_

Vialidad posterior (tipo y nombre): \_\_\_\_\_

Contacto.

Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles,  
Delegación Benito Juárez, Ciudad de México,  
C.P. 03810.

Teléfono 01-800-033-6050  
contacto@cofepris.gob.mx

MÉXICO

SENAE CALIBRE

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

8.B. Datos del proveedor

Persona física

Persona moral

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

RFC:(a):  
Denominación o razón social:

Código postal:  
Tipo y nombre de vialidad:  
(Por ejemplo: Avenida, boulevard, 6-lla, carretera, camino, privada, terracería entre otros)  
Número exterior:                      Número interior:  
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:

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

(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)  
(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

8.C. Datos del facturador o consignatario

Persona física

Persona moral

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

RFC:(a):  
Denominación o Razón social:(b):

(b) Los datos del consignatario aplica únicamente en el trámite de exportación de productos químicos esenciales.

Código postal:  
Tipo y nombre de vialidad:  
(Por ejemplo: Avenida, Boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros)  
Número exterior:                      Número interior:  
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:

Domicilio del facturador o consignatario  
Localidad:  
Municipio o alcaldía:(a):  
Entidad Federativa:(a):  
Entre vialidad (tipo y nombre):  
Y vialidad (tipo y nombre):  
Vialidad posterior (tipo y nombre):

(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)  
(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

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

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

9. Informe anual de la actividad regulada

Datos del establecimiento

Persona física

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

Persona moral

RFC:  
Denominación o razón social:

Domicilio establecimiento

Código postal:  
Tipo y nombre de vialidad:

(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería, etc. entre otros)

Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:

(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)

Localidad:

Entidad Federativa:

Nombre de la actividad regulada:

Fecha en la que se realizó la actividad:

DD / MM / AAAA

Sustancia:

Cantidad o volumen:

Número de licencia o indique si presentó aviso de funcionamiento:

Datos del establecimiento

Persona física

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

Persona moral

RFC:  
Denominación o razón social:

Domicilio establecimiento

Código postal:  
Tipo y nombre de vialidad:

(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros)

Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:

(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)

Localidad:

Entidad Federativa:

Nombre de la actividad regulada:

Fecha en la que se realizó la actividad:

DD / MM / AAAA

Sustancia:

Cantidad o volumen:

Número de licencia o indique si presentó aviso de funcionamiento:

MÉXICO

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

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Declaro bajo protesta decir verdad que cumplo con los requisitos y normatividad aplicable, sin que me eximan de que la autoridad sanitaria verifique su cumplimiento, esto sin perjuicio de las sanciones en que puedo incurrir por falsedad de declaraciones dadas a una autoridad. Y acepto que la notificación de este trámite se realice a través del Centro Integral de Servicios u oficinas en los estados correspondientes al Sistema Federal Sanitario.(Artículo 35 fracción II de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo).

Los datos o anexos pueden contener información confidencial, ¿está de acuerdo en hacerlos públicos?  Si  No

Martha Claudia Ramírez  
representante legal

Nombre completo y firma a: propietario  
o representante legal o representante sanitario

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

ANEXOS  
DIVISIÓN DE CONTRATOS



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

**SIN TEXTO**



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
 DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS  
 UNIDAD DE PLANEACIÓN EN SALUD  
 COORDINACIÓN DE INNOVACIÓN EN SALUD  
 DIVISIÓN DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD

RESULTADO TÉCNICO DE LA EVALUACIÓN DE INCLUSIÓN DEL (OS) REGISTRO(S) SANITARIO(S) PRESENTADA POR EL PROVEEDOR  
 ABASTECEDORA DE INSUMOS PARA LA SALUD, S.A. DE C.V.

EN ATENCIÓN A LA SOLICITUD DEL PROVEEDOR PRESENTADA ANTE LA COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO MEDIANTE ESCRITO, PARA LA INCLUSIÓN DEL (OS) REGISTRO(S) SANITARIO(S) A TRAVÉS DE CONVENIO MODIFICATORIO, PARA LA(S) CLAVE(S) QUE AMPARA EL CONTRATO NÚMERO **0220722**, EL CUAL DERIVA DEL PROCEDIMIENTO DE LA LICITACIÓN PÚBLICA INTERNACIONAL ABIERTA ELECTRÓNICA No. **1A-012M7B997-E115-2022** ADQUISICIÓN CONSOLIDADA DE MEDICAMENTOS PARA LOS EJERCICIOS 2023-2024.

LA DIVISIÓN DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD, EN SU CARÁCTER DE ÁREA TÉCNICA Y CONFORME A LOS NUMERALES 4.25 INCISO e), 4.39 Y 5.39 INCISO a) DE LAS POLÍTICAS, BASES Y LINEAMIENTOS EN MATERIA DE ADQUISICIONES, ARRENDAMIENTOS Y SERVICIOS DEL IMSS ACTUALIZADAS EL 14 DE DICIEMBRE DE 2017, EN APEGO AL APARTADO DE "INCLUSIÓN DE REGISTROS SANITARIOS" DEL ANEXO TÉRMINOS Y CONDICIONES CONTENIDOS EN EL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN DEL CUAL SE DERIVA DEL CONTRATO QUE SE IDENTIFICA EN EL PRESENTE, REALIZA EL ANÁLISIS DOCUMENTAL PRESENTADO POR EL PROVEEDOR INDICADO EN EL RECUADRO PARA ACREDITAR EL CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS TÉCNICOS DEL "REGISTRO SANITARIO", EMITIENDO EL SIGUIENTE:

RESULTADO TÉCNICO

CLAVE	MEDICAMENTO	DESCRIPCIÓN	INDICACIÓN	TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	REGISTRO SANITARIO	FECHA DE EXPEDICIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO	SOLICITUD DE PRIORIDAD	EVALUACIÓN
040.000.3508.00	CARDAMAZIPINA	TABLETA Cada tableta contiene: Cardamazipina 200 mg. Envase con 20 tabletas.	Epilepsia Crisis convulsivas generalizadas o parciales.	BIORSEARCH DE MÉXICO, S.A. DE C.V.	3930494 SSA	07/01/2021	07/01/2026	NO REQUIERE	De acuerdo con la información proporcionada por la empresa, el Registro Sanitario 3930494 SSA está vigente y cumple con la descripción del Compendio Nacional de Insumos para la Salud.

ATENTAMENTE

DR. MARCO ANTONIO SANMARTÍN URIBE  
 TITULAR DE LA DIVISIÓN

ANEXOS  
 DIVISIÓN DE CONTRATOS

СІАІ РЕКТО



**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL**  
**DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN**  
**COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO**  
**COORDINACIÓN TÉCNICA DE PLANEACIÓN**  
**DICTAMEN DE NORMAS**

RESULTADO TÉCNICO DE LA EVALUACIÓN DE INCLUSIÓN DEL REGISTRO SANITARIO No. 393M94 SSA PARA LA CLAVE PRESENTADA POR EL PROVEEDOR **ABASTECEDORA DE INSUMOS PARA LA SALUD, 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 MARCA, PAÍS DE ORIGEN Y DENOMINACIÓN DISTINTIVA (MARCA) A TRAVÉS DE CONVENIO MODIFICATORIO, PARA LA CLAVE QUE AMPARA EL CONTRATO NÚMERO **012M7B997E1522001**, Y REGISTRO EN SAL **U220722**, DETALLADO EN EL RECUADRO FINAL, EL CUAL DERIVÓ DEL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN JA-012M7B997-E15-2022.

ESTA COORDINACIÓN TÉCNICA DE PLANEACIÓN, EN SU CARÁCTER DE ÁREA TÉCNICA INSTITUCIONAL Y CONFORME A LOS NUMERALES 4.25 INCISO f), 4.39 Y 5.39 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	DESCRIPCIÓN	NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO	MARCA O DENOMINACIÓN DISTINTIVA	DENOMINACIÓN COMERCIAL	PAÍS DE ORIGEN	CUMPLE
040 000 2608 00 00	CARBAMAZEPINA, TABLETAS, CADA TABLETA CONTIENE, CARBAMAZEPINA 200 MG, ENVASE CON 20 TABLETAS.	393M94 SSA	BIONEURIL	CARBAMAZEPINA	MÉXICO	SI

**ATENTAMENTE**

**ANEXOS**  
**DIVISIÓN DE CONTRATOS**

**MTRA. KARINA DEL ROCÍO SARMIENTO CASTELLANOS**  
**TITULAR DE LA COORDINACIÓN TÉCNICA DE PLANEACIÓN**

SIN TEXTO

V. 17 9600

Oficialía Mayor

Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas

OFICIO No. UNCP/700/TURADM 270 /2020

Ciudad de México, a 17 de mayo de 2020.

**MTRO. JOSÉ ANTONIO OLIVAREZ GODINEZ**  
Director de Administración  
Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS)  
Presente.

Me refiero al oficio No. 09.52.17.1000/0513 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, se hace que para ese Instituto se establece la contratación de compra directa de servicios médicos, quirúrgicos, farmacéuticos y hospitalarios a sus pacientes, utilizando insumos de calidad no autorizados en los catálogos de insumos para la salud.

Por lo tanto, solicita 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 manifesten 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 55, 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, o los adjudicados en los procedimientos de contratación consolidados.

**ANEXOS**  
**DIVISIÓN DE CONTRATOS**



Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas

OFICIO No. UNCP/7007/1/AD/ 270 2011

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 nuda los pactos hay que cumplirlos), mismos que son reconocidos en lo dispuesto por el artículo 1795 del Código Civil Federal (CC.F), supletorio de la LAASSP, conforme al artículo 7, a saber: 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 hacer saber que como se hubiera establecido en la convocatoria a la licitación, en la licitación 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 facultarán, obligatorias a las partes contratantes.

Ahora bien, cabe resaltar que el artículo 53, párrafos primero y último de la LAASSP, establecen:

*Artículo 53. 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 rebosen, 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 contrato originalmente.*

ANEXOS  
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Los adjudicatarios, entes que 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, comprados con las especificaciones originalmente.

El precepto invocación determina el límite 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 los impiden cumplir con los compromisos de entrega con los registros y/o marcas inicialmente solicitadas, sin que las especificaciones de los bienes varíen, se estima conveniente mencionar a los Institutos que, en su caso, de su área jurídica analicen la prestación en el momento de emitirse, así como lo expresado en párrafos que anteceden y, en general, para asegurar que estén en posibilidad de determinar en su momento si se establecieron en la convocatoria a la licitación, en la invitación o cuando menos tres personas, o en la solicitud de cotización, de manera alternativa más no impositiva registros y/o marcas.

De igual manera, se estima necesario considerar el alcance de "la inclusión de marcas y/o registros solicitados 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 altera el objeto principal de la contratación, al no haberse establecido en la convocatoria a la licitación, en la invitación o cuando menos tres personas, o en la solicitud de cotización, comparadas con aquéllas con las que 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 precisar que los beneficios previstos a favor de la LAASSP solamente podrán disfrutarse en el caso de que dicho ordenamiento, por lo que, **es responsabilidad** de cada dependencia o entidad formalizar sus convenios

HACIENDA

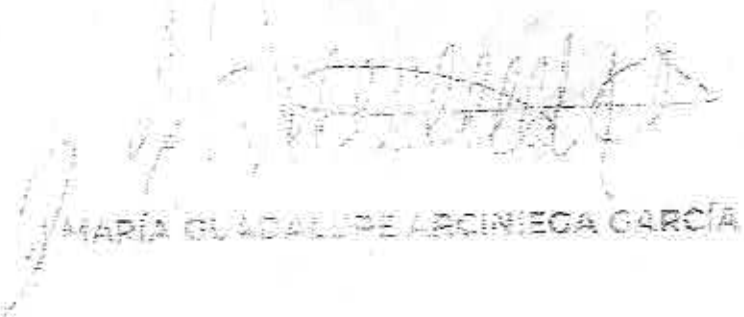
Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas

OFICIO No. UNCP/1207/01/AD/ 290 /2020

No omito mencionar, que la decisión 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. GUADALUPE ARCINIEGA GARCÍA, Titular de la Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas, SUCO, Presente.

EL VICEPRESIDENTE  
LIC. GUADALUPE ARCINIEGA GARCÍA

ASUNTO: SUPLENTE DE LA LICITACION N.º 001/2020, para el suministro de los tipos de mercaderías vía

**ANEXOS**  
**DIVISIÓN DE CONTRATOS**

**SIN TEXTO**