



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



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

CONVENIO
MODIFICATORIO
Nº 2 (DOS)
AL CONTRATO
012M7B997E11522074
REGISTRO SAI
U220790

CONVENIO MODIFICATORIO NÚMERO 2 (DOS) AL CONTRATO ABIERTO PLURIANUAL NÚMERO 012M7B997E11522074 REGISTRO SAI U220790 PARA LA "ADQUISICIÓN CONSOLIDADA DE MEDICAMENTOS PARA LOS EJERCICIOS 2023-2024 (618 CLAVES)", QUE CELEBRAN, POR UNA PARTE, EL INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL, REPRESENTADO POR LA C. ELVIA ASCENCIO MILLÁN, EN SU CARÁCTER DE TITULAR DE LA COORDINACIÓN TÉCNICA DE BIENES Y SERVICIOS Y APODERADA LEGAL, EN ADELANTE "EL INSTITUTO" Y, POR LA OTRA, LA EMPRESA DENOMINADA PHARMATYCSA, S.A. DE C.V., EN LO SUCESIVO "EL PROVEEDOR", REPRESENTADA POR LA C. DANIELA GUADALUPE GONZÁLEZ FABELA, 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:

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 a partir del 1º 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 24 de mayo de 2023, "LAS PARTES" suscribieron el convenio modificatorio número 1 (uno), mediante el cual se acordó modificar el Registro Sanitario correspondiente a la clave 010 000 6259 00 00.

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 1800/2023004193 de fecha 29 de junio de 2023, recibido el 30 del mismo mes y año, el Titular de la Coordinación de Control de 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

DIVISIÓN DE CONTRATOS
NIVEL CENTRAL

Página 1

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



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

CONVENIO
MODIFICATORIO
N° 2 (DOS)
AL CONTRATO
012M7B997E11522074
REGISTRO SAI
U220790

Contratación de Servicios, la elaboración del presente convenio incluyendo la justificación y anexando el soporte documental correspondiente, Asimismo, con Atenta Nota de fecha 03 de julio de 2023, recibido en la misma fecha, la Titular de la Coordinación Técnica de Planeación, preciso la denominación genérica de dos de las claves solicitados, mismos que se agregan al **Anexo 1 (uno)** del presente instrumento jurídico.

- ✓ **I.2.-** Por oficio número 09 53 84 61 1CFD/6144/2023 de fecha 03 de julio de 2023, recibido en la misma fecha, 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, en apego a lo dispuesto en el artículo 52 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público.

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

- ✓ **II.1.-** La C. Daniela Guadalupe González Fabela, en su carácter de representante legal, cuenta con facultades para suscribir el presente instrumento jurídico, lo cual acredita mediante la Escritura Pública número 17,141, de fecha 16 de noviembre de 2021, otorgada ante la fe del Licenciado Agustín Wallace Hampton Gutiérrez Katze, Titular de la Notaría Pública Número 208 de la Ciudad de México, manifestando bajo protesta de decir verdad que las mismas que no le han sido, modificadas, limitadas, ni revocadas en forma alguna.
- ✓ **II.2.-** Con escritos de fecha 06 de junio de 2023, solicito a **"EL INSTITUTO"**, la inclusión de los registros sanitarios, anexando el soporte documental correspondiente, documentos que se agregan al **Anexo 1 (uno)**.
- II.3.-** Está en condiciones de continuar suministrando a **"EL INSTITUTO"** los bienes en los términos pactados en el contrato primigenio, sin modificar las características técnicas de los bienes acordados.

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



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
012M7B997E11522074
REGISTRO SAI
U220790

CLÁUSULAS

✓ **PRIMERA.- "LAS PARTES"** convienen en modificar el contrato primigenio para incluir los Registros Sanitarios correspondientes a las claves que se describen a continuación, conforme se detalla en el **Anexo 1 (uno)** del presente instrumento jurídico, quedando de la siguiente manera:

CLAVE	MARCA	REGISTRO SANITARIO	TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	PAÍS DE ORIGEN
010 000 2012 00 02	CANDIPRES	115M92 SSA	LABORATORIOS KENER, S.A. DE C.V.	MÉXICO
010 000 5459 00 00	TIBOQUIR	485M2015 SSA	ULSA TECH, S.A. DE C.V.	MÉXICO
010 000 6220 02 00	ULSACIL	187M2021 SSA	ULSA TECH, S.A. DE C.V.	MÉXICO
010 000 5111 00 00	VALSARTAN	040M2012 SSA	ULTRA LABORATORIOS, S.A. DE C.V.	MÉXICO
010 000 0439 00 00	VETRIVATOX	319M2015 SSA	INDUSTRIAS SUANCA, S.A. DE C.V.	MÉXICO
010 000 4251 00 00	VANCOMICINA	092M2015 SSA	PHARMASERVICE, S.A. DE C.V.	COLOMBIA
040 000 4054 00 00	FLUMAZENIL	060M2012 SSA	LABORATORIOS ALPHARMA, S.A. DE C.V.	MÉXICO

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 garantía que se establece 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 en su convenio modificatorio número 1,



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
012M7B997E11522074
REGISTRO SAI
U220790

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

Enteradas "**LAS PARTES**" del contenido y alcance de todas y cada una de las cláusulas de este instrumento jurídico, lo ratifican y firman en la Ciudad de México, el **03 de julio de 2023**, por cuádruplicado, 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. 09-53-84-61-14*1/2014/850, 095217614000/95 y 09 52 17 61 4000/0216 (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 7.1.3.1.1 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"

PHARMA TYCSA, S.A. DE C.V.

R.F.C.: PTY091021TR4

C. DANIELA GUADALUPE GONZÁLEZ

FABELA
Representante Legal

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/HJ/LBGP/PDA

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

DIVISIÓN DE CONTRATOS
NIVEL CENTRAL

Página 4

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



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

CONVENIO
MODIFICATORIO
N° 2 (DOS)
AL CONTRATO
012M7B997E11522074
REGISTRO SAI
U220790

ANEXO 1

"REQUERIMIENTO Y SUSTENTO DEL CONVENIO"

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

EL PRESENTE ANEXO CONSTA DE **49** HOJAS INCLUYENDO ESTA CARÁTULA

SIN TEXTO

RECEIVED
JAN 17 1967
U.S. DEPT. OF JUSTICE



Of N° 09 53 84 61 ICFD/6144/2023

Ciudad de México, a 3 de julio de 2023

Lic. Humberto Rincón Juárez

Titular de la División de Contratos
Presente

Hago referencia al oficio 09538461 1800/2023004193, mediante el cual el Titular de la Coordinación de Control de Abasto, con fundamento en el numeral 7.1.1.2 del Manual de Organización de la Dirección de Administración, solicita la elaboración y formalización de un convenio modificatorio para llevar a cabo la inclusión de registros sanitarios para diversas claves asignadas al contrato número **012M7B997E11522074**, con registro en el SAI **U220790**, derivado del procedimiento de licitación LA-012M7B997-E115-2022, suscrito con la empresa **PHARMA TYCSA, S.A. de C.V.**

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

No omito mencionar que esta División a mi cargo, realizó una revisión de la documentación adjunta, estimando que cumple con los requisitos del numeral 4.3.2.1 del Manual Administrativo de Aplicación General en Materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público; lo que comunico a usted, sin perjuicio de la revisión que haga el área a su cargo sobre la procedencia o no de la formalización de los convenios solicitados, 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.

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

Atentamente
Titular de la División

Mtra. **Araceli Sánchez Vega**

Elaboró

Blanca Beatriz Vergara Murillo
Líder de Proyectos C

C.c.p.

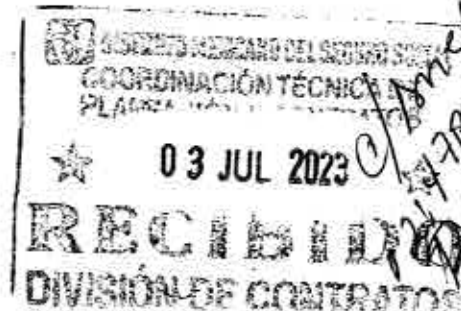
Lic. José Gonzalo Badillo Merino.- Titular de la Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios. (*)

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.- Titular de la Coordinación Técnica de Planeación.



ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS



SIN TEXTO

INSTITUTIONAL RESEARCH



GOBIERNO DE
MÉXICO



DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
Unidad de Administración
Coordinación de Control de Abasto
Coordinación Técnica de Planeación

Ciudad de México, a 03 de julio de 2023

ATENTA NOTA

Para: Lic. Humberto Rincón Juárez
Titular de la División de Contratos

De: Mtra. Karina del Rocío Sarmiento Castellanos
Titular de la Coordinación Técnica de Planeación

Asunto:

Se hace referencia al oficio número 09 53 84 61 1800/2023004193 de fecha 29 de junio de 2023, signado por el Titular de la Coordinación de Control de Abasto, a través del cual se solicitó la elaboración y formalización del convenio modificatorio respecto de la solicitud de inclusión de registros sanitarios de las claves que se enlistan a continuación requerida por parte de la empresa **PHARMA TYCSA, S.A. de C.V.:**

No. de Contrato	Clave					Descripción	MARCA	Registro Sanitario	Titular del Registro Sanitario	País de Origen
U220790	010	000	2012	00	02	AMFOTERICINA B O ANFOTERICINA B SOLUCIÓN INYECTABLE CADA FRASCO AMPULA CON POLVO CONTIENE: AMFOTERICINA B O ANFOTERICINA B 50 MG. ENVASE CON UN FRASCO AMPULA.	CANDIPRES	115M92 SSA	LABORATORIOS KENER, S.A. DE C.V.	MÉXICO
	010	000	5459	00	00	OXALIPLATINO SOLUCIÓN INYECTABLE CADA FRASCO AMPULA CONTIENE: OXALIPLATINO 100MG ENVASE CON UN FRASCO AMPULA CON LIOFILIZADO O ENVASE CON UN FRASCO AMPULA CON 20 ML	TIBOQUIR	485M2015 SSA	ULSA TECH, S.A. DE C.V.	MÉXICO
	010	000	6220	02	00	FLUOROURACILO. SOLUCIÓN INYECTABLE CADA FRASCO AMPULA CONTIENE: FLUOROURACILO 500 MG. ENVASE CON 10 FRASCOS AMPULA	ULSACIL	187M2021 SSA	ULSA TECH, S.A. DE C.V.	MÉXICO
	010	000	5111	00	00	VALSARTAN COMPRIMIDO CADA COMPRIMIDO CONTIENE 80 MG ENVASE CON 30 COMPRIMIDOS	VALSARTAN	040M2012 SSA	ULTRA LABORATORIOS, S.A. DE C.V.	MÉXICO
	010	000	0439	00	00	SALBUTAMOL SOLUCIÓN PARA NEBULIZADOR CADA 100 ML. CONTIENEN: SULFATO DESALBUTAMOL 0.5 G ENVASE CON 10 ML.	VETRIVATOX	319M2015 SSA	INDUSTRIAS SUANCA, S.A. DE C.V.	MÉXICO
	010	000	4251	00	00	VANCOMICINA SOLUCIÓN INYECTABLE CADA FRASCO AMPULA CON POLVO CONTIENE: CLORHIDRATO DE VANCOMICINA EQUIVALENTE A 500 MG DE VANCOMICINA ENVASE CON UNFRASCO AMPULA	VANCOMICINA	092M2015 SSA	PHARMASERVICE, S.A. DE C.V.	COLOMBIA
	040	000	4054	00	00	FLUMAZENIL SOLUCIÓN INYECTABLE CADA AMPOLLETA CONTIENE: FLUMAZENIL 0.5 MG ENVASE CON UNA AMPOLLETA CON 5 ML (0.1 MG/ML)	FLUMAZENIL	060M2012 SSA	LABORATORIOS ALPHARMA, S.A. DE C.V.	MÉXICO





GOBIERNO DE
MÉXICO



DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
Unidad de Administración
Coordinación de Control de Abasto
Coordinación Técnica de Planeación

Al respecto, y con relación a la petición relativa a las siguientes claves en que se indicó como marca la denominación genérica que se contiene en el registro sanitario, preciso a ustedes que, toda vez que el proveedor en su solicitud de inclusión capturó en el recuadro "marca" la denominación genérica, la petición de inclusión considera que no serán recibidos bienes con denominación distintiva:

No. de Contrato	Clave					Descripción	MARCA	Registro Sanitario	Titular del Registro Sanitario	País de Origen
U220790	010	000	5111	00	00	VALSARTAN COMPRIMIDO CADA COMPRIMIDO CONTIENE 80 MG ENVASE CON 30 COMPRIMIDOS	VALSARTAN	040M2012 SSA	ULTRA LABORATORIOS, S.A. DE C.V.	MÉXICO
	010	000	4251	00	00	VANCOMICINA SOLUCION INYECTABLE CADA FRASCO AMPULA CON POLVO CONTIENE: CLORHIDRATO DE VANCOMICINA EQUIVALENTE A 500 MG DE VANCOMICINA ENVASE CON UN FRASCO AMPULA	VANCOMICINA	092M2015 SSA	PHARMASERVICE, S.A. DE C.V.	COLOMBIA

Por lo que, agradeceremos considerar en el caso que en la marca se plasme la denominación genérica y no la distintiva, el efecto es que esta última no sea incluida en la elaboración y formalización de convenio.

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

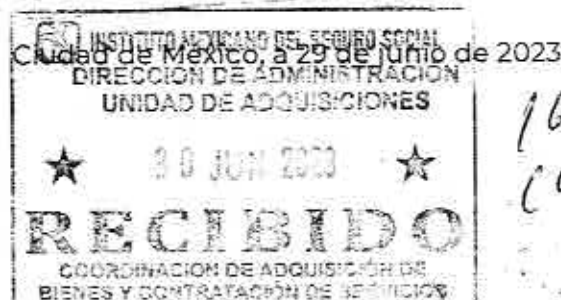
Atentamente


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

copie para:

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

Of. N° 09 53 84 61 1800/2023004193

Lic. José Gonzalo Badillo MarinoTitular de la Coordinación de Adquisición de
Bienes y Contratación de Servicios
Presente1650
copio

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 **012M7B997E11522074** y registro en SAI **U220790**, suscrito con el proveedor **PHARMA TYCSA, S.A. DE C.V.**

Al respecto, hago de su conocimiento que el proveedor antes indicado mediante escrito libre de fecha 06 de junio del año en curso, solicitó la inclusión de registros sanitarios, así como la suscripción de convenio modificatorio para las claves que se describen en el cuadro que se incorpora más adelante, toda vez que indica que los proveedores actuales tienen desbaste de las mismas, por lo cual solicita dicha inclusión.

Los registros sanitarios que son motivo de inclusión, cuya titularidad, pertenecen a las empresas **LABORATORIOS KENER, S.A. DE C.V.**, **ULSA TECH, S.A. DE C.V.**, **ULTRA LABORATORIOS, S.A. DE C.V.**, **INDUSTRIAS SUANCA, S.A. DE C.V.**, **PHARMASERVICE, S.A. DE C.V.** y **LABORATORIOS ALPHARMA, S.A. DE C.V.**, tienen origen MEXICANO y COLOMBIANO y cuentan con la siguiente denominación distintiva o marca:

No. de Contrato	Clave					Descripción	MARCA	Registro Sanitario	Titular del Registro Sanitario	País de Origen
012	000	2012	00	02	AMFOTERICINA B O ANFOTERICINA B. SOLUCION INYECTABLE CADA FRASCO AMPULA CONTIENE AMPOLVO CONTIENE AMFOTERICINA B O ANFOTERICINA B 50 MG. ENVASE CON UN FRASCO AMPULA.	CANDIPRES	115M92 SSA	LABORATORIOS KENER, S.A. DE C.V.	MEXICO	
012	000	5459	00	00	OXALIPLATINO SOLUCION INYECTABLE CADA FRASCO AMPULA CONTIENE OXALIPLATINO 100MG ENVASE CON UN FRASCO AMPULA CON 10FRASCO AMPULA CON 20 ML.	TIBOQUIN	485M2015 SSA	ULSA TECH, S.A. DE C.V.	MEXICO	
012	000	6220	02	00	FLUOROURACILO SOLUCION INYECTABLE CADA FRASCO AMPULA CONTIENE FLUOROURACILO 500 MG. ENVASE CON 10 FRASCOS AMPULA.	ULSACIL	187M2021 SSA	ULSA TECH, S.A. DE C.V.	MEXICO	
012	000	601	00	00	VALSARTAN COMPRIMIDO CADA COMPRIMIDO CONTIENE 80 MG ENVASE CON 30 COMPRIMIDOS	VALSARTAN	040M2012 SSA	ULTRA LABORATORIOS, S.A. DE C.V.	MEXICO	
012	000	6-39	00	00	SALBUTAMOL SOLUCION PARA NEBULIZADOR CADA 100 ML CONTIENEN SULFATO DESALBUTAMOL 05.0 G ENVASE CON 10 ML.	VETRIVATOX	319M2015 SSA	INDUSTRIAS SUANCA, S.A. DE C.V.	MEXICO	

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS



No. de Contrato	Clave					Descripción	MARCA	Registro Sanitario	Titular del Registro Sanitario	País de Origen
	010	000	4251	00	00	VANCOMICINA SOLUCION INYECTABLE CADA FRASCO AMPULA CON POLVO CONTIENE CLORHIDRATO DE VANCOMICINA EQUIVALENTE A 500 MG DE VANCOMICINA ENVASE CON UNFRASCO AMPULA	VANCOMICINA	092M2015 SSA	PHARMASERVICE, S.A. DE C.V.	COLOMBIA
	040	000	4054	00	00	FLUMAZENIL SOLUCION INYECTABLE CADA AMPOLLETA CONTIENE FLUMAZENIL 0.5 MCENVASE CON UNA AMPOLLETA CON 5 ML (0.1 MG/ML)	FLUMAZENIL	060M2017 SSA	LABORATORIOS ALPHARMA, 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 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 I del instrumento jurídico **012M7B997E11522074** y registro en SAI **U220790** los registros sanitarios y titularidad, señalados en el recuadro de la presente solicitud, con países de origen en MÉXICO y COLOMBIA, marcas o denominaciones distintivas CANDIPRES, TIBOQUIR, ULSACIL, VALSARTAN, VETRIVATOX, VANCOMICINA y FLUMAZENIL; se informan los motivos que dan origen a la presente solicitud:

➤ Las claves citadas en el recuadro adjunto en el presente, son utilizadas para:

Clave					Descripción	INDICACIONES
010	000	2012	00	02	AMFOTERICINA B O AMFOTERICINA B SOLUCION INYECTABLE CADA FRASCO AMPULA CONPOLVO CONTIENE AMFOTERICINA B O AMFOTERICINA B 50 MG ENVASE CON UN FRASCO AMPULA	Micosis sistémicas
010	000	5459	00	00	OXALIPLATINO SOLUCION INYECTABLE CADA FRASCO AMPULA CONTIENE OXALIPLATINO 100MG ENVASE CON UN FRASCO AMPULA CON LIOFILIZADO O ENVASE CON UN FRASCO AMPULA CON 20 ML	Cáncer de colon y recto metastásico



Clave					Descripción	INDICACIONES
010	000	6220	02	00	FLUOROURACILO SOLUCIÓN INYECTABLE CADA FRASCO AMPULA CONTIENE FLUOROURACILO 500 MG. ENVASE CON 10 FRASCOS AMPULA	Carcinoma de colon y recto. Carcinoma de ovario. Carcinoma de mama. Carcinoma de cabeza y cuello. Carcinoma gástrico y esofágico. Carcinoma de vejiga. Carcinoma de hígado. Carcinoma de páncreas.
010	000	5111	00	00	VALSARTAN COMPRIMIDO CADA COMPRIMIDO CONTIENE 80 MG ENVASE CON 30 COMPRIMIDOS	Hipertensión arterial esencial
010	000	0438	00	00	SALBUTAMOL SOLUCIÓN PARA NEBULIZADOR CADA 100 ML CONTIENEN: SULFATO DE SALBUTAMOL 0.5 G ENVASE CON 10 ML	Asma bronquial. Bronquitis.
010	000	4251	00	00	VANCOMICINA SOLUCIÓN INYECTABLE CADA FRASCO AMPULA CON POLVO CONTIENE CLORHIDRATO DE VANCOMICINA EQUIVALENTE A 500 MG DE VANCOMICINA ENVASE CON UNFRASCO AMPULA	Infecciones por gram positivos y gram negativos sensibles
040	000	4054	00	00	FLUMAZENIL SOLUCIÓN INYECTABLE CADA AMPOLLETA CONTIENE FLUMAZENIL 0.5 MG ENVASE CON UNA AMPOLLETA CON 5 ML (0.1 MG/ML)	Intoxicación y otros efectos adversos por benzodiazepinas

- Las claves de las que se solicita inclusión fueron consolidadas por parte del INSABI para el ejercicio 2023-2024 por la cantidad total requerida por este Instituto, por lo que se indica que las claves citadas de las cuales requieren inclusión cuentan con otra fuente de abasto a un precio más caro o en su caso atención nula como única fuente de abastecimiento, por lo tanto se precisa que las mismas son requeridas para cubrir las necesidades de este Instituto con las mejores condiciones en su caso.
- Con el fin de garantizar la suficiencia de inventarios en las farmacias y almacenes del Instituto de los Órganos de Operación Administrativa Desconcentrada y Unidades Médicas de Alta Especialidad, a fin de dar cumplimiento a la obligación Institucional de surtido en las Unidades Médicas del Instituto, fueron solicitadas diversas órdenes de reposición, algunas de las cuales presentan incumplimiento.
- 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.
- 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 los que se identifica precios de adquisición superiores al del contrato del que se solicita realiza la inclusión.
- 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 al 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.

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 incluyan los registros sanitarios, países de origen, titulares de los registros sanitarios y denominación distintiva (marca) indicados 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.**

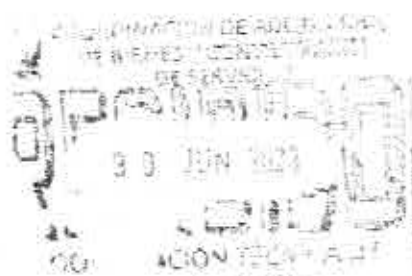
Sin más por el momento, aprovecho la ocasión para enviarte un cordial saludo.

Atentamente



Mtro. Jorge de Anda García

Titular de la Coordinación de Control de Abasto



17125

Anexo: Los citados en el presente oficio

Supervisó: Mtra. Karina del Rocio Sarmiento Castellanos - Titular de la Coordinación Técnica de Planeación,
Revisó: Lic. Ana Laura Montes de Oca Chorenó - Titular de la División de Planeación de Bienes Terapéuticos,
Elaboró: Eranli Cisneros Iglesias

Con copia para:

C.P. Eduardo Thomas Ulloa - Titular de la Unidad de Administración, Presidencia
Lic. Rafael Ricardo Sánchez Ramos - Titular de la Coordinación Técnica de Remanero y Control de Puentes
Mtra. Karina del Rocio Sarmiento Castellanos - Titular de la Coordinación Técnica de Planeación
Lic. Ana Laura Montes de Oca Chorenó - Titular de la División de Planeación de Bienes Terapéuticos
Mtra. Araceli Sánchez Vega - Titular de la División de Bienes Terapéuticos, Dirección
Lic. Humberto Rincón Juárez - Titular de la División de Contratos, Dirección



2023
Francisco
VILLA



INCLUSIÓN DE MARCA Y/O REGISTRO SANITARIO
SOLICITUD DE INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO.

CIUDAD DE MÉXICO A 06 DE JUNIO DE 2023.

COMITÉ: JORGE DE ÁNGEL GARCÍA
 INSTITUTO DE LA COORDINACIÓN DE CONTROL DE ARABOS
 INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
 PRESENTE

ELURBÁN MIERI RUIZ, en mi carácter de Representante Legal de la empresa PHARMA TYCSA S.A. DE C.V., en apego al numeral 19.2 de los términos y condiciones del procedimiento de Licitación Pública Internacional Abierta Electrónica, No. LA-012M7B997-E115-2022, conluidas en el anexo del contrato número 012M7B997-E115-202074/U20790, suscribo y otorgo la inclusión del(los) registro(s) sanitario(s), así como la suscripción del convenio modificatorio correspondiente para la(s) clave(s) de los contratos que se detallan a continuación:

Para lo cual integro la siguiente documentación e información.

[illegible]

Lo anterior, toda vez que el proveedor actual tiene en desahajo a clave,

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

ATENTAMENTE

RUBÉN NERIRUIZ
REPRESENTANTE LEGAL
PHARMA TYCSA S.A. DE C.V.

R.F.C. PTY091021TR4

SIN TEXTO



PHARMALYCSA

FORMATO 2

PROPUESTA TÉCNICA

PROCEDIMIENTO NO. LA-012M7B997-E115-2022

MTRO. JORGE DE ANDA GARCÍA

TITULAR DE LA COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

PRESENT

RUBÉN MERIZUZA EN MI CARÁCTER DE REPRESENTANTE LEGAL DE PHARMA TYGSA, S.A. DE C.V., ME COMPROMETO CON LA SIGUIENTE PROPUESTA TÉCNICA Y MANIFIESTO QUE MI REPRESENTADA CUMPLE EXPRESAMENTE CON LA TOTALIDAD DE REQUISITOS, ANEXO) PARA LA ADQUISICIÓN DE BIENES Y QUE LOS MISMOS OFERTADOS CORRESPONDEN JUSTA, EXACTA Y CABALMENTE AL ANEXO DEMANDA.

NOMBRE DEL LICITANTE PHARMA TYCSA, S.A. DE C.V.

N.F.C.: FTY091021TR4

HCJA NUMERO 1 DE 2

DOMICILIO: PROLONGACIÓN PASEO DE LA REFORMA No. 2977, COL.

CUAJIMALPA, ALCALDÍA CUAJIMALPA, C.P. 05000, CDMX.

TEL: 011 558036-0371

COMPTON LTD 0200 15031

dgonzalez@ptycsa.com:

CORREO ELECTRÓNICO:

ANEX

DIVISIÓN DE CONTRATOS

CÓDIGO DE BARRAS	NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO	PAÍS DE ORIGEN	FABRICANTE	DENOMINACIÓN DISTINTIVA	CANTIDAD SOLICITADA		CANTIDAD OFERTADA		MARGO N DISTINTIVA	CÓDIGO DE BARRAS
					MINIMA	MAXIMA	MINIMA	MAXIMA		
29	35942015 SSA	MEXICO	MEDEFARMAS S.A. DE C.V.	VEPRATUX	498.188	498.188	194.276	498.188		7502251000146
116	217W2009SSA	MEXICO	ZURICH PHARMA S.A. DE C.V.	ZUCLODOX	32.339	32.339	3.712	9334		7502251000146
123	327W2014SSA	MEXICO	ZURICH PHARMA S.A. DE C.V.	SUTIMIN	74.126	185.320	4.651	11127		7502251000146

R.F.C. PTY091021TR4

10

Algo de lo Mejor del 1977 cuelloval.es/35000.com

www.stamper.com/itp



PRESENTACIÓN CON 1 FA.

ATTENTAMENTE

RUBÉN-NERI RUIZ
REPRESENTANTE LEGAL
PHARMA TYCSA S.A. DE C.V.

R.F.C. PTV091021TR4

**INCLUSIÓN DE MARCA Y/O REGISTRO SANITARIO
CARTA DE RESPALDO Y CAPACIDAD DE PRODUCCIÓN DEL FABRICANTE**

Ciudad de México, a 17 de Marzo de 2023.

**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
PRESENTE**

En relación a la inclusión de marca y/o registro sanitario de la contratación de la **Licitación Pública Internacional Abierta Electrónica, No. LA-012M7B997-E115-2022**, para la contratación de **ADQUISICIÓN CONSOLIDADA DE MEDICAMENTOS PARA LOS EJERCICIOS 2023-2024 (618 CLAVES)**, el suscrito **RICARDO ALFONSO LONG RAMÍREZ** en mi carácter de representante legal de la empresa **LABORATORIOS KENER, S.A. DE C.V.**, personalidad que acredito con el testimonio notarial No. **57944**, de fecha **06 julio 2022** expedido por el Notario Público No. **235 de la Ciudad de México** comparezco a nombre de mi representada y declaro lo siguiente:

Manifiesto que mi representada es **LABORATORIOS KENER S.A. DE C.V.**, con Registro Federal de Contribuyentes **LKE6001278F9** es fabricante de los bienes que se indican a continuación y que respaldamos la propuesta del licitante **Pharma Tycsa S.A. de C.V.**, en este procedimiento de contratación; en caso de propuestas conjuntas, es suficiente con citar el nombre de una de las empresas integrantes; así mismo que contamos con la capacidad de producción y suministro suficiente para que nuestro respaldado **Pharma Tycsa S.A. de C.V.**, cumpla plenamente con los compromisos contralados 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 Artículo	Cantidad máxima solicitada	Cantidad máxima ofertada	Marca	Modelo	País de Origen	Registro Sanitario
156	Amfotericina B o Anfotericina B. Solución Inyectable. Cada frasco ampula con polvo contiene: Amfotericina B o Anfotericina B 50 mg. Envase con un frasco ampula	92,376	3,300	CANDIPRES	SOLUCIÓN INYECTABLE	MÉXICO	115M92 SSA

Asimismo, mi representada se compromete a:

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

**RICARDO ALFONSO LONG RAMÍREZ
REPRESENTANTE LEGAL
LABORATORIOS KENER S.A. DE C.V.**

**ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS**

SIN TEXTO

SECRETARÍA DE SALUD
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
PRÓRROGA DEL REGISTRO SANITARIO No.
115M92 SSA
No. DE SOLICITUD
203301423A0382
No. DE SOLICITUD ANTERIOR
113300CT051278

Con fundamento en los Artículos 4º 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 13 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, 8, 9, 13, 15, 15-A, 17- A y 61 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, IX, 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:

Laboratorios Kener, S.A. de C.V.

Km. 52.8 Carr. Naucalpan Toluca, Eje 1 Norte, Mz. C, Lote 3, Ampliación
Parque Industrial Toluca 2000, C.P. 50200, Toluca, México, México.
LKE 6001278F9

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva:	CANDIPRES
Denominación Genérica:	Amfotericina B
Clasificación Artículo 226 LGS:	IV
Forma Farmacéutica:	Solución
Fabricante del Fármaco:	North China Pharmaceutical Huasheng Co., Ltd. No. 8 Yangzi Road, Shijiazhuang Economic & Technological Development Zone, Hebei, China
Fabricante del Medicamento:	Laboratorios Kener, S.A. de C.V. Km 52.8 Carr. Naucalpan Toluca, Eje 1 Norte, Mz. C, Lote 3, Ampliación Parque Industrial Toluca 2000, C.P. 50200, Toluca, México, México.
Acondicionado por:	Laboratorios Kener, S.A. de C.V. Km 52.8 Carr. Naucalpan Toluca, Eje 1 Norte, Mz. C, Lote 3, Ampliación Parque Industrial Toluca 2000, C.P. 50200, Toluca, México, México.
Distribuido por:	Laboratorios Kener, S.A. de C.V. Km 52.8 Carr. Naucalpan Toluca, Eje 1 Norte, Mz. C, Lote 3, Ampliación Parque Industrial Toluca 2000, C.P. 50200, Toluca, México, México.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



COFEPRIS
COMISIÓN DE ALIMENTOS Y MEDICAMENTOS
CENTRO REGULATORIO SANITARIO

COF 049376

Fecha de Expedición: 20 de abril de 2022

Fecha de Vencimiento: 20 de abril de 2027

Presentaciones: Caja de cartón con frasco ampula con liofilizado etiquetado con 50 mg sin diluyente.

Envase para Solución: Frasco ampula de vidrio color ámbar

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

Indicaciones Terapéuticas: Antimicótico

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula, embarazo, lactancia, lesión renal, anafilaxia.

Fórmula

50 mg

Cada Solución contiene(n):

Fármaco(s)

Amfotericina B

50.00 mg

Vía de Administración: Intravenosa.

Consideración de uso: Inyectable.

COF 049376

**INCLUSIÓN DE MARCA Y/O REGISTRO SANITARIO
CARTA DE RESPALDO Y CAPACIDAD DE PRODUCCIÓN DEL FABRICANTE**

Ciudad de México, a 17 de marzo de 2023.

**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
PRESENTE**

En relación a la inclusión de marca y/o registro sanitario de la contratación de la Licitación Pública Internacional Abierta Electrónica, No. LA-012M7B997-E115-2022 para la **ADQUISICIÓN CONSOLIDADA DE MEDICAMENTOS PARA LOS EJERCICIOS 2023-2024 (618 CLAVES)**, el suscrito **Maria Concepción Adriana Cerrillo Gabaldón**, en mi carácter de representante legal de la empresa **Ulsa Tech S.A. de C.V.**, personalidad que acredito con el testimonio notarial No. 8,926, de fecha 8 de enero del 2021, expedido por el Notario Público No. 17, comparezco a nombre de mi representada y declaro lo siguiente:

Manifiesto que mi representada es **Ulsa Tech S.A. de C.V.**, con Registro Federal de Contribuyentes **UTE140619UL8**, es fabricante de los bienes que se indican a continuación y que respaldamos la propuesta del licitante **Pharma Tycsa S.A. de C.V.**, en este procedimiento de contratación, en caso de propuestas conjuntas, es suficiente con citar el nombre de una de las empresas integrantes, así mismo que contamos con la capacidad de producción y suministro suficiente para que nuestro respaldado **Pharma Tycsa 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 NÚMERO 1, ANEXO DOS**, respecto de los siguientes bienes:

No. Rengión	Descripción Artículo	Cantidad adjudicada	Cantidad a entregar	Marca	Modelo	País de Origen	Registro Sanitario
664	Oxaliplatino. Solución Inyectable Cada frasco ampola contiene: oxaliplatino 100 mg Envase con un frasco ampola con liofilizado o envase con un frasco ampola con 20 ml	45 380	2,000	TIBOQUIR	TIBOQUIR	MÉXICO	485M2015 SSA
808	Fluorouracilo. Solución inyectable Cada ampollita o frasco ampola contiene: Fluorouracilo 500 mg. Envase con 10 frascos ampola	7 633	400	ULSACIL	ULSACIL	MÉXICO	187M2021 SSA

Asimismo, mi representada se compromete a:

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

Acreditamente

Maria Concepción Adriana Cerrillo Gabaldón
Ulsa Tech S.A. de C.V.

Avenida Dr. Roberto Mena No. 2548

Parques Industriales Armas Gas S.p.A. S.A. de C.V. México, C.P. 06700

Teléfono: 55 23 20 21 6305

**ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS**

SIN TEXTO



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

PRÓRROGA DE REGISTRO SANITARIO No.

485M2015 SSA

No. DE SOLICITUD

203300423A0457

No. DE SOLICITUD ANTERIOR

193300001X0099

Con fundamento en los Artículos 4º 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, 378 bis, 378 y 393 primer párrafo de la Ley General de Salud; 1, 2, 3, 8, 9, 13, 15, 15-A, 17- A y 61 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:

Ulsa Tech, S.A. de C.V.

Av. Doctor R. Michel No. 2546, Parque Industrial El Álamo, C.P. 44490, Guadalajara, Jalisco México.
UTE 140619UL8

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: TIBOQUIR

Denominación Genérica: Oxaliplatino

Clasificación Artículo 226 LGS: IV

Forma Farmacéutica: Solución

Fabricante del Fármaco:

Laboratorium Ofichem B.V.

Heembadweg 5, TER APEL, 9561GZ, Países Bajos.

Fabricante del Medicamento:

Ulsa Tech, S.A. de C.V.

Av. Doctor R. Michel No. 2546, Parque Industrial El Álamo, C.P. 44490, Guadalajara, Jalisco, México.

Acondicionado por:

Ulsa Tech, S.A. de C.V.

Av. Doctor R. Michel No. 2546, Parque Industrial El Álamo, C.P. 44490, Guadalajara, Jalisco, México.

Distribuido por:

Ulsa Tech, S.A. de C.V.

Av. Doctor R. Michel No. 2546, Parque Industrial El Álamo, C.P. 44490, Guadalajara, Jalisco, México.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

COF 026692

CAS DEAPE



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL DE PROTECCIÓN RASGOS
CULTURA DE PROTECCIÓN RASGOS

Fecha de Expedición: 22 de julio de 2021
Fecha de Vencimiento: 22 de julio de 2026

Presentaciones:

Caja de cartón con frasco ampula con 10 mL con 50 mg e instructivo anexo.
Caja de cartón con frasco ampula con 20 mL con 100 mg e instructivo anexo.

Envase para frasco ampula:

Frasco de ampula de vidrio tipo I claro.

Vida Útil:

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

Indicaciones Terapéuticas:

Antineoplásico.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula, pacientes con mielosupresión, disfunción renal, embarazo y lactancia.

Fórmula

50 mg/10 mL

El frasco ampula contiene(n):

Fármaco(s)

Oxaliplatino	50.000 mg
--------------	-----------

Aditivo(s)

Agua para la fabricación de inyectables	10.000 mL	CS
---	-----------	----

Hidróxido de sodio	CS	Solución 0.5 N para un ajuste de pH 6.9 +/- 0.1
--------------------	----	---

Nitrógeno	CS	Se emplea en el proceso para desplazar oxígeno.
-----------	----	---

Fórmula

100 mg/20 mL

El frasco ampula contiene(n):

Fármaco(s)

Oxaliplatino	100.000 mg
--------------	------------

Aditivo(s)

Agua para la fabricación de inyectables	20.000 mL	CS
---	-----------	----

Hidróxido de sodio	CS	Solución 0.5 N para un ajuste de pH 6.9 +/- 0.1
--------------------	----	---

Nitrógeno	CS	Se emplea en el proceso para desplazar oxígeno.
-----------	----	---

Vía de Administración: Intravenosa.

Consideración de uso: Inyectable.

Observaciones al Registro:

- *Se emite la presente de conformidad con lo establecido en el artículo, 1, 3, 8, 9, 13, 15 y 61 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, en el Acuerdo por el que el Consejo de Salubridad General reconoce la epidemia de enfermedad por el virus SARS-CoV2

COF 026693

CAS DEARE

(COVID-19) en México, como una enfermedad grave de atención prioritaria, así como se establecen las actividades de preparación y respuesta ante dicha epidemia, publicado en DOF el 23 de marzo de 2020, el Acuerdo por el que se establecen las medidas preventivas que se deberán implementar para la mitigación y control de los riesgos para la salud que implica la enfermedad por el virus SARS-CoV2 (COVID-19), publicado en DOF el 24 de marzo de 2020 y el Acuerdo por el que se declara como emergencia sanitaria por causa de fuerza mayor, a la epidemia de enfermedad generada por el virus SARS-CoV2 (COVID-19), publicado en el DOF el 30 de marzo de 2020, por lo que la misma fue evaluada conforme a los recursos disponibles en esta Autoridad Sanitaria, sin trasgredir los derechos de los particulares."

- El presente Registro Sanitario se emite sin que a la fecha se haya notificado a esta Unidad Administrativa cualquier problema de seguridad relacionado con el uso del producto de la presente autorización.

- 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, 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, 218, fracción I. C., 220 fracciones III y VI del Reglamento de Insumos para la Salud.

- La presente autorización, se emite tomando en consideración que cumple con la presentación del requisito del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación el cual deberá mantenerse vigente conforme a las disposiciones generales aplicables.

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN

DIRECTOR EJECUTIVO DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS


IVÁN OMAR CALDERÓN LOJERO

Con fundamento en lo dispuesto por el artículo DÉCIMO PRIMERO del Reglamento 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 del 2010.

 MEDY/sgg

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

COF 026694

SIN TEXTO

SECRETARÍA DE SALUD
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
REGISTRO SANITARIO NO.
187M2021 SSA
No. DE SOLICITUD
203300404B0215

Con fundamento en el Artículo 4º párrafo cuatro, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2 fracción XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; Artículo 1º, 3 fracciones I, XXII y XXVIII, 4 fracción III, 13 inciso A fracción IX, X, 17 bis fracción IV, 194, 194 bis, 197, 204, 221, 222, 223, 366, 371, 376, 376 bis y 393 de la Ley General de Salud; 1, 2, 3 y 15 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, 2, 153, 167, 168, 170, 172, 173, 174, 177, 178, 184, 185, 186, 187, 188, 189 y 190 del Reglamento de Insumos para la Salud; 1, 3 fracción I inciso b), fracción VII y XIII, 4 fracción inciso C, 11 fracciones VI, XI y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, se le **OTORGA** el presente Registro Sanitario:

Ulsa Tech, S. A. de C. V.
Av. Doctor R. Michel No. 2546, Parque Industrial el Álamo, C.P. 44490, Guadalajara, Jalisco, México.
UTE 140619UL8

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva:	ULSACIL ✓
Denominación Genérica:	Fluorouracilo ✓
Clasificación Artículo 226 LGS:	IV
Forma Farmacéutica:	Solución
Fabricante del Fármaco:	Nantong Jinghua Pharmaceutical Co. Ltd. No. 20, 3 Haibin Road, Yanhai Economic Development Zone, Rudong, Nantong, Jiangsu 226407 China.
Fabricante del Medicamento:	Ulsa Tech, S. A. de C. V. ✓ Av. Doctor R. Michel No. 2546, Parque Industrial el Álamo, C.P. 44490, Guadalajara, Jalisco, México.
Acondicionado por:	Ulsa Tech, S. A. de C. V. Av. Doctor R. Michel No. 2546, Parque Industrial el Álamo, C.P. 44490, Guadalajara, Jalisco, México.
Distribuido por:	Ulsa Tech, S. A. de C. V. Av. Doctor R. Michel No. 2546, Parque Industrial el Álamo, C.P. 44490, Guadalajara, Jalisco, México.
Fecha de Expedición:	27 de Agosto de 2021 ✓
Fecha de Vencimiento:	27 de Agosto de 2026


CAS-DEAPE

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

COF 026151

Presentaciones:	Caja de cartón con banco de PVC con 1 o 10 frascos ampula con 250 mg/5 mL, 250 mg/10 mL o 500 mg/10 mL con instructivo anexo.
Envase para Solución:	Frasco ampula de vidrio tipo I
Vida Útil:	24 meses, debiendo expresar el año con número y el mes con letra.
Indicaciones Terapéuticas:	Antineoplásico.
Contraindicaciones:	Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula, infecciones graves (varicela, herpes zóster), cirugía reciente, disfunción hepática o renal, caquexia, depresión de la médula ósea tras radioterapia u otros antineoplásicos, neoplasias no malignas, uso concomitantemente con brivudina, sorivudina y análogos, pacientes homocigotos para dihidropirimidina deshidrogenasa, embarazo y lactancia y menores de 18 años.

Fórmula**250 mg/10 mL****El frasco ampula contiene:****Fármaco:**

Fluorouracilo	250.000 mg	La cantidad se ajusta de acuerdo a la valoración en base húmeda.
---------------	------------	--

Aditivos:

Hidróxido de sodio	75.000 mg	
Ácido clorhídrico	cs	Para ajuste de pH
Nitrógeno	cs	Desplazante de O ₂
Agua para la fabricación de inyectables	10.000 mL	cbp

Fórmula**250 mg/5 mL****El frasco ampula contiene:****Fármaco:**

Fluorouracilo	250.000 mg	La cantidad se ajusta de acuerdo a la valoración en base húmeda.
---------------	------------	--

Aditivos:

Hidróxido de sodio	70.000 mg	
Ácido clorhídrico	cs	Para ajuste de pH
Nitrógeno	cs	Desplazante de O ₂
Agua para la fabricación de inyectables	5.000 mL	cbp

Fórmula

500 mg/10 mL

El frasco ampula contiene:**Fármaco:**

Fluorouracilo	500.000 mg	La cantidad se ajusta de acuerdo a la valoración en base húmeda.
---------------	------------	--

Aditivos:

Hidróxido de sodio	140.000 mg
--------------------	------------

Ácido clorhídrico	CS	Para ajuste de pH
-------------------	----	-------------------

Nitrógeno	CS	Desplazante de O2
-----------	----	-------------------

Agua para la fabricación de inyectables	10.000 mL	cbp
---	-----------	-----

Vía de Administración: Intravenosa.

Consideración de Uso: Inyectable

Observaciones al Registro:

- Deberán confirmar el plazo de caducidad otorgado con estudios de estabilidad a largo plazo conforme a la NOM-073-SSA1-2015, Estabilidad de fármacos y medicamentos, así como de remedios herbolarios.
- El titular del presente registro sanitario deberá de mantener vigente el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación durante la vigencia del registro sanitario que se otorga en este acto.

Anexos: 43

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

IVÁN OMAR CALDERÓN LOJERO

Con fundamento en lo dispuesto por 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 en el Diario Oficial de la Federación el 07 de abril de 2010.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

COF 026153

NBOY/ERR/EMP

CAS-DEAPE

SIN TEXTO



ULTRA LABORATORIOS, S.A. DE C.V.

INCLUSIÓN DE MARCA Y/O REGISTRO SANITARIO CARTA DE RESPALDO Y CAPACIDAD DE PRODUCCIÓN DEL FABRICANTE

Ciudad de México, a 17 de marzo de 2023.

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
PRESENTE

En relación a la inclusión de marca y/o registro sanitario de la Licitación Pública Internacional Abierta Electrónica, No. LA-012M7B997-E115-2022, para la contratación de ADQUISICIÓN CONSOLIDADA DE MEDICAMENTOS PARA LOS EJERCICIOS 2023-2024 (618 CLAVES), el suscrito Vicente Eliacim Alvarez Contreras, en mi carácter de representante legal de la empresa ULTRA LABORATORIOS, S.A. DE C.V., personalidad que acredito con el testimonio notarial No. 8,807, de fecha 17 de noviembre de 2020, expedido por el Notario Público No. 17, comparezco a nombre de mi representada y declaro lo siguiente:

Manifiesto que mi representada es ULTRA LABORATORIOS, S.A. DE C.V., con Registro Federal de Contribuyentes ULA010207TY5, es fabricante de los bienes que se indican a continuación y que respaldamos la propuesta del licitante Pharma Tycsa S.A. de C.V., en este procedimiento de contratación; en caso de propuestas conjuntas, es suficiente con citar el nombre de una de las empresas integrantes; así mismo que contamos con la capacidad de producción y suministro suficiente para que nuestro respaldado Pharma Tycsa 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 Artículo	Cantidad máxima solicitada	Cantidad máxima ofertada	Marca	Modelo	País de Origen	Registro Sanitario
473	Valsartan Comprimido Cada Comprimido contiene 80 mg Envase con 30 Comprimidos	531,318	2,755	INNABAN	VALSARTAN	MÉXICO	40M2012 SSA

Asimismo, mi representada se compromete a:

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

Vicente Eliacim Alvarez Contreras
Representante Legal
Ultra Laboratorios S.A de C.V.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO



SECRETARÍA DE SALUD

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

040M2012 SSA

No. DE SOLICITUD

163300423A0073

No. DE SOLICITUD ANTERIOR

163300C190119

Con fundamento en los Artículos 4º 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, 163, 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:

Ultra Laboratorios S. A. de C. V.

Dr. Roberto Michel No. 2920, Col. Álamo Industrial, C.P. 44490, Guadalajara, Jalisco, México.

ULA010207TY5

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva:

INNABAN

Denominación Genérica:

Valsartán

Clasificación Artículo 226 LGS:

IV

Forma Farmacéutica:

Comprimido

Fabricante del Fármaco:

Mylan Laboratories Limited Unit-8

G. Chodavaram Village, Poosapatirega Mandal, Vizianagaram District, Andhra Pradesh, Pin-535204, India.

Fabricante del Medicamento:

Ultra Laboratorios S. A. de C. V.

Dr. Roberto Michel No. 2920, Álamo Industrial, C.P. 44490, Guadalajara, Jalisco, México.

Acondicionado por:

Ultra Laboratorios S. A. de C. V.

Dr. Roberto Michel No. 2920, Álamo Industrial, C.P. 44490, Guadalajara, Jalisco, México.

Distribuido por:

Ultra Laboratorios S. A. de C. V.

Dr. Roberto Michel No. 2920, Álamo Industrial, C.P. 44490, Guadalajara, Jalisco, México.

Fecha de Expedición:

24 de marzo de 2020

Fecha de Vencimiento:

24 de marzo de 2025

Presentaciones:

Caja de cartón con 30 comprimidos de 80 mg en envase de burbuja ámbar.

Envase para Comprimido:

Burbuja de policloruro de vinilo/termoelastomero/policloruro de vinilideno/aluminio (PVC/TE/PVDC/Al).

Vida Útil:

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

Indicaciones Terapéuticas:

Antihipertensivo, para el tratamiento de la insuficiencia cardíaca.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula, alteraciones hepáticas o renales graves, embarazo y lactancia.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS COF 236143

Fórmula

80 mg

Cada Comprimido contiene(n):

Fármaco(s)

Valsartán 80.000 mg

Aditivo(s)

Celulosa microcristalina 104.500 mg PH-102

Manitol polvo 5.000 mg

Crospovidona 8.500 mg

Povidona K-30 7.000 mg

Estearato de magnesio 2.000 mg

Agua purificada CS Se evapora durante el proceso

Recubrimiento

Color blanco 6.210 mg Composición del color blanco (RAS013) Easycat Hipromelosa CP 15 20-25 % Copolímero de vinilpirrolidona-vinilacetato 12-17 %, Laurilsulfato de sodio 1.5-4 %, Ácido esteárico 12-17 %, Estearato de magnesio 5-10 %, Talco 12-17 % y Dióxido de titanio 30-35%

Etanol 0.0176 mL Se evapora durante el proceso

Agua purificada 0.0176 mL Se evapora durante el proceso

Vía de Administración:

Oral

Observaciones al Registro:

-Se elimina la presentación: Caja de cartón con 28 comprimidos de 80 mg en envase de burbuja ambar, en virtud de que no presentaron las etiquetas en uso o artes gráficas, conforme lo indica el Artículo 190-Bis-1 numeral IV.

-A petición del usuario se elimina el distribuidor alterno Avivia Pharma, S.A. de C.V., con domicilio en Av. Coatepec No. 520, Bodega 28, San Bartolomé Coatepec, C.P. 52770, Huixquilucan, México.

-Deberán confirmar el plazo de caducidad tentativo con estudios de estabilidad a largo plazo, conforme a la NOM-073-SSA1, 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-I, previo a su siguiente prorrogación (oficio No. 1133004080255 del fecha 07 de febrero de 2012).

-Al momento de la comercialización del producto deberán someter ante esta Comisión y al Centro Nacional de Farmacovigilancia un protocolo Fase IV de Farmacovigilancia Intensiva (Oficio No. 1133004080255 del 07 de febrero de 2012).

-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.

-Deberá de dar cumplimiento al oficio CAS/2/OR/10203/2019 de fecha 11 de septiembre de 2019 en que se le solicita informen al número de lote a partir del cual se ha eliminado la presencia de las impurezas N-NITROSAMINAS (NDMA, NDEA y NMBA) generadas en el proceso de fabricación del fármaco, presentando la evidencia de la eliminación de las mismas y la documentación técnica correspondiente en el plazo establecido en dicho oficio, en caso de no presentar la documentación e información se procederá a la revocación de dicho registro de conformidad con los artículos 194, 194 Bis y al Capítulo II del Título Décimo Sexto de la Ley General de Salud.

-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, 218 fracción I. C., 220 fracciones III y VI del Reglamento de Insumos para la Salud.

COF 236144

- 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.
- Para su siguiente prórroga deberá de presentar Estudio de Intercambiabilidad (protocolo e informe) conforme al tipo de prueba indicada por el Consejo General de Salubridad y basado en la NOM-177-SSA1 vigente. La intercambiabilidad deberá haber sido demostrada con el medicamento de referencia designado por esta comisión o en su defecto apegarse al oficio No. CAS/1/0R/4/2016. Se podrá eximir de estos requisitos siempre y cuando demuestre haber sido designado como medicamento de referencia (oficio emitido por esta comisión y emitido a partir de marzo 2016).

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN
DIRECTORA EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS



GRACIELA AGUILAR GIL SAMANIEGO

Con fundamento en lo dispuesto por 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 en el Diario Oficial de la Federación el 7 de abril del 2010.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

COF 236145

SIN TEXTO

INCLUSIÓN DE MARCA Y/O REGISTRO SANITARIO
CARTA DE RESPALDO Y CAPACIDAD DE PRODUCCIÓN DEL FABRICANTE

Ciudad de México, a 11 de Mayo de 2023.

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
PRESENTE

En relación a la inclusión de marca y/o registro sanitario de la contratación de la **Licitación Pública Internacional Abierta Electrónica, No. LA-012M7B997-E115-2022**, para la **ADQUISICIÓN CONSOLIDADA DE MEDICAMENTOS PARA LOS EJERCICIOS 2023-2024 (618 CLAVES)**, el suscrito **RODOLFO EDUARDO IBARRA ROMERO**, en mi carácter de representante legal de la empresa **INDUSTRIAS SUANCA, S.A. DE C.V.**, personalidad que acredito con el testimonio notarial No. **53602**, de fecha **16 DE JULIO DE 2021**, expedido por el Notario Público No. **71**, comparezco a nombre de mi representada y declaro lo siguiente:

Manifiesto que mi representada es **INDUSTRIAS SUANCA, S.A. DE C.V.**, con Registro Federal de Contribuyentes **ISU990420765**, es fabricante de los bienes que se indican a continuación y que respaldamos la propuesta del licitante **Pharma Tycsa S.A. de C.V.**, en este procedimiento de contratación; en caso de propuestas conjuntas, es suficiente con citar el nombre de una de las empresas integrantes; así mismo que contamos con la capacidad de producción y suministro suficiente para que nuestro respaldado **Pharma Tycsa 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 NÚMERO 1, ANEXO DOS, respecto de los siguientes bienes:

No. Renglón	Descripción Artículo	Cantidad Adjudicada	Cantidad a entregar	Marca	Modelo	País de Origen	Registro Sanitario
30	Salbutamol, Solución para nebulizador. Cada 100 ml contienen: Sulfato de salbutamol 0.5 g. Envase con 10 ml.	889,000	30,000	VETRIVATOX	SALBUTAMOL	MÉXICO	319M2015 SSA

Asimismo, 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 NÚMERO 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


RODOLFO EDUARDO IBARRA ROMERO
REPRESENTANTE LEGAL
INDUSTRIAS SUANCA, S.A. DE C.V.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

SECRETARÍA DE SALUD

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA

PRÓRROGA DEL REGISTRO SANITARIO No.

319M2015 SSA

No. DE SOLICITUD

193300423A0611

No. DE SOLICITUD ANTERIOR

193300416X0166

Con fundamento en los Artículos 4º párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2 fracción I, 14, 17, 26, 35 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 incisos A fracción IX, X, 1º bis, fracción IV, 194 último párrafo, 194 bis, 197, 204, 212, 221, 222, 222 bis, 223, 226, 366, 371, 376, 376 bis, 378 y 389 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 d fracción X, 16, 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:

Industrias Suanca, S.A. de C.V.

Nogal No. 64, Col. San José de los Cedros, C.P. 05200, Cuajimalpa De Morelos, Ciudad de México, México.
C.U. #50420765

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: VETRIVATOX

Denominación Genérica: Salbutamol

Clasificación Artículo 226 LGS: IV

Forma Farmacéutica: Solución

CONFIDENCIAL

Asuntos Regulatorios

Fabricante del Medicamento: Industrias Suanca, S.A. de C.V.
Nogal No.64, San José de los Cedros, C.P. 05200, Cuajimalpa de Morelos, Ciudad de México, México.

Acordado por: Industrias Suanca, S.A. de C.V.
Nogal No.64, San José de los Cedros, C.P. 05200, Cuajimalpa de Morelos, Ciudad de México, México

Distribuido por: Industrias Suanca, S.A. de C.V.
Nogal No.64, San José de los Cedros, C.P. 05200, Cuajimalpa de Morelos, Ciudad de México, México.

Fecha de Expedición: 17 de septiembre de 2020

Fecha de Vencimiento: 17 de septiembre de 2022

Presentaciones: Caja de cartón con frasco gotero con 10 mL de Solución de 5 mg/mL e instructivo anexo.

Envase para Solución: Frasco de vidrio color ámbar tipo 3

Vida útil: 24 meses debiendo expresarse el año con número y el mes con letra

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

COF 004083

SIN TEXTO

SALUD

COFEPRIS

Indicaciones Terapéuticas:

Broncodilatador.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula. Durante el embarazo y la lactancia, en caso de amenaza de aborto; personas hipertensas, con insuficiencia cardíaca o tirotoxicosis. No debe administrarse simultáneamente con beta bloqueadores no selectivos como el propranolol o inhibidores de la MAO.

Fórmula

5 mg / mL

Cada mL contiene(n):

Fármaco(s)

Salbutamol

5.0000 mg

Se adicionan 5.02456 mg como sustrato de salbutamol equivalente a:

Aditivo(s)

CONFIDENCIAL

Asuntos Regulatorios

Vía de Administración:

Inhalación

Consideración de uso:

Para nebulización.

Observaciones al Registro:

-Deberán confirmar el plazo de caducidad tentativo con estudios de estabilidad a largo plazo, 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-I, previo a su siguiente prórroga (Oficio 153300C1050208 de fecha 30 de noviembre de 2015).

-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, 218 fracción I, C, 220 fracciones III y VI del Reglamento de Asuntos 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.

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCION

DIRECTORA EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS

GRACIELA AGUILAR GIL SAMANIEGO

En México, en la ciudad de México, a los 10 días del mes de febrero de 2016, en el Centro de Registro de Productos de Salud, en la Oficina Administrativa que en el número 10 se indican de la Comisión Federal de Protección contra Riesgos Sanitarios, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 7 de abril del 2016.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

COF 004084

SIN TEXTO

REPRODUCTION
PROHIBIDA

INCLUSIÓN DE MARCA Y/O REGISTRO SANITARIO

CARTA DE RESPALDO Y CAPACIDAD DE PRODUCCIÓN DEL FABRICANTE

Ciudad de México, a 20 de Abril de 2023.

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
PRESENTE

En relación a la inclusión de marca y/o registro sanitario de la contratación de la Licitación Pública Internacional Abierta Electrónica, No. LA-012M7B997-E115-2022, para la ADQUISICIÓN CONSOLIDADA DE MEDICAMENTOS PARA LOS EJERCICIOS 2023-2024 (618 CLAVES), el suscrito LIC. CARLOS ARTURO VILLASEÑOR LÓPEZ en mi carácter de representante legal de la empresa PHARMASERVICE, S.A. DE C.V., personalidad que acredito con el testimonio No. 4771, de fecha 24 de agosto 2021, expedido por el Notario Público No.24, comparezco a nombre de mi representada y declaro lo siguiente:

Manifiesto que mi representada es PHARMASERVICE, S.A. DE C.V., con Registro Federal de Contribuyentes PHA030107G0 es fabricante de los bienes que se indican a continuación y que respaldamos la propuesta del licitante Pharma Tycsa S.A. de C.V., en este procedimiento de contratación; en caso de propuestas conjuntas, es suficiente con citar el nombre de una de las empresas integrantes); así mismo que contamos con la capacidad de producción y suministro suficiente para que nuestro respaldado Pharma Tycsa 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 NÚMERO 1, ANEXO DOS, respecto de los siguientes bienes:

No. Rengón	Descripción Artículo	Cantidad Adjudicada	Cantidad a entregar	Marca	Modelo	País de Origen	Registro Sanitario
37	Vancomicina. Solución inyectable Cada frasco ampolla con polvo contiene Clorhidrato de Vancomicina equivalente a 500 mg de Vancomicina. Envase con un frasco ampolla.	3,298,099	35,000	VANCOMICINA	VANCOMICINA	COLOMBIA	692M2015 SSA

Asimismo, mi representada se compromete a:

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

NOMBRE Y FIRMA DEL REPRESENTANTE LEGAL
DEL FABRICANTE DE LOS BIENES

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Calle 3 # 98 Zona Industrial Benito Juárez C.P. 76120 Oro, Querétaro-México Tel. (442) 3-12-27-11 al 14

pharmaservice

LA MEJOR GENTE PARA LA MEJOR EMPRESA

SIN TEXTO



COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
MODIFICACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO No.
092M2015 SSA
No. DE SOLICITUD
183300415Z0004
No. DE SOLICITUD ANTERIOR
143300404D0009

Con fundamento en los Artículos 4 párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; Artículos 2 fracción I, 14, 17, 28, 39 fracciones XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; Artículos 1, 3 fracciones I, XXII y XXVIII, 4 fracción III, 13 inciso A fracción IX, X, 17 bis, fracción IV, 194, 194 bis, 197, 204, 221, 222, 223, 368, 371, 376, 376 Bis y 393 de la Ley General de Salud; Artículos 1, 2, 3 y 15 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; Artículos 1, 2 inciso C fracción X, 15, 36 y 37 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; Artículos 1, 2, 153, 167, 168, 170, 172, 173, 174, 177, 178, 184, 185, 186, 187, 188, 189 y 190 del Reglamento de Insumos para la Salud; Artículos 1, 3 fracción I inciso b), fracción VII y XIII, 4 fracción II inciso C, 11 fracciones VI, IX, y XI y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, se autoriza la modificación a las condiciones de registro sanitario al tenor siguiente:

Pharmaservice, S.A. de C.V.

Calle 3 No. 28, Col. Zona Industrial Benito Juárez, C.P. 76120, Querétaro, Querétaro, México.

PHA 0301078G0

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación distintiva:	VAFARTALIS
Denominación genérica:	Vancomicina
Clasificación Artículo 226 LGS	IV
Forma farmacéutica:	Solución
Fabricante del fármaco:	Zhejiang Medicine Co., Ltd Xinchang Pharmaceutical Factory 98 East Xinchang Dadao Road, Xinchang, Zhejiang, 312500, China.
Fabricante del medicamento:	Vitalis, S.A.C.I. Planta 2 Calle 19, Nro. 68 B - 89, Bogotá, Colombia.
Acondicionador:	Vitalis, S.A.C.I. Planta 2 Calle 19, Nro. 68 B - 89, Bogotá, Colombia.
Distribuidor:	Pharmaservice, S.A. de C.V. Calle 3 No. 28, Col. Zona Industrial Benito Juárez, C.P. 76120, Querétaro, Querétaro, México.

Fecha de expedición: 18 de abril de 2018

Fecha de vencimiento: 10 de abril de 2020 - *por error*

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

COF 144070



Presentaciones:

Caja de cartón con un frasco ampula con polvo con 500 mg e instructivo anexo.

Envase para solución:

Frasco ampula de vidrio tipo I.

Vida útil:

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

Indicación terapéutica:

Antibiótico.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

Fórmula

500 mg

El Frasco ampula contiene:

Fármaco

Clorhidrato de vancomicina

512.60 mg

La cantidad se ajusta a la valoración y se adiciona un excedente del 3 % de activo para asegurar la extracción y administración del peso declarado una vez reconstituido el producto.

Equivalente a:

Vancomicina

500.00 mg

Vía de administración:

Intravenosa.

Consideración de uso:

Inyectable.

Observaciones al Registro:

- Se actualiza la razón social y el domicilio del fabricante y acondicionador del medicamento, sin cambio en el sitio o proceso de fabricación, quedando acorde al Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación remitido.
- Se elimina la leyenda referente a la presentación del certificado de Buenas Prácticas de Fabricación del fabricante del medicamento solicitado en el oficio No. 143300404D0009 de fecha 10 de abril de 2015, toda vez que lo remiten en el presente trámite.
- A petición del usuario se elimina el licenciario del medicamento del oficio de registro.
- Se autoriza el cambio de distribuidor del medicamento quedando acorde a la licencia sanitaria remitida.
- Se actualizan marbetes e instructivo conforme a la NOM-072-SSA1-2012, de la presentación previamente autorizada.
- Con base en el artículo 189 del Reglamento de Insumos para la Salud, cuentan con 120 días para agotar existencias de material de envase y producto terminado, con las condiciones previas a esta autorización.
- Se autoriza la actualización en 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.
- Las presentaciones para exportación son responsabilidad del país importador, quien determinará las leyendas de los marbetes y las presentaciones a comercializar del producto que aplique en cada país.
- Deberán confirmar el plazo de caducidad con estudios de estabilidad a largo plazo, de muestras conservadas y analizadas en México, conforme a la NOM-073-SSA1-2015, Estabilidad de Fármacos y Medicamentos (Oficio No. 143300404D0009 del 10 de abril de 2015).
- El titular del presente registro sanitario deberá de mantener vigente el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación durante la vigencia del registro que se otorga en este acto.

Anexos: 19.

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

CUAUHTÉMOC RUIZ TOLEDO

Con fundamento en lo dispuesto por 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 en el Diario Oficial de la Federación el 7 de abril del 2010.



COF 144071

SALUD



COFEPRIS

*Prórroga Reg. San
Vancouver*

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

**Centro Integral de Servicios
Comprobante de Trámite**



NÚMERO DE TRÁMITE

Homoclave del Trámite:

COFEPRIS-04-023

Nombre de Trámite:

**SOLICITUD DE PRÓRROGA DEL REGISTRO
SANITARIO DE MEDICAMENTOS ALOPÁTICOS,
VACUNAS, HEMODERIVADOS Y BIOMEDICAMENTOS**

Modalidad:

B. FABRICACIÓN EXTRANJERA

193300423B0272

Trámite Físico

14/10/2019

13:19 hrs

NOMBRE O RAZON SOCIAL

PHARMASERVICE, S.A DE C.V.

RFC o CURP

PHA 0301076G0

DOMICILIO

**CALLE 3 COL. ZONA INDUSTRIAL BENITO JUÁREZ
QUERÉTARO, C.P. 76120 QUERÉTARO DE ARTEAGA**

**REPRESENTANTE LEGAL O
RESPONSABLE SANITARIO:**

BEATRIS ALCALA OCHOA

ANEXOS:

**NO. DE CARPETAS 1 OTROS ANEXA ESCRITO
PAGO Y DOCUMENTACION**

MODO DE INGRESO

VENTANILLA

MODO DE ENTREGA

VENTANILLA

OBSERVACIONES

**ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS**

SALUD



COFEPRIS

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

**Centro Integral de Servicios
Comprobante de Trámite**



Para obtener información sobre la disponibilidad de sus trámites usted podrá consultarnos en nuestra página www.gob.mx/cofepris en "ligas de interés" haga click en Centro Integral de Servicios y seleccione "Consulta de Resoluciones Disponibles" o bien comunicarse al Centro de Atención Telefónica al número: **01 800 033 5050**.

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

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

Autorizaciones, Certificados y Visitas

Homoclave del formato
FF-COFEPRIS-31
Número de RUFA

Uso exclusivo de la COFEPRIS
Número de ingreso

Antes de llenar este formato leer cuidadosamente el instructivo, la guía y el listado de documentos anexos.
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-04-023-B	Nombre:	Solicitud de prórroga del registro sanitario de medicamentos alopáticos, vacunas, hemoderivados y biomedicamento.
Modalidad:	Modalidad B.- Prórroga del registro sanitario de medicamentos alopáticos, vacunas, hemoderivados y biomedicamentos de fabricación extranjera.		

2. Datos del propietario

Persona física
RFC:
CURP (opcional):
Nombre(s):
Primer apellido:
Segundo apellido:
Lado:
Teléfono:
Extensión:
Correo electrónico:

Persona moral	
RFC:	PHA0301076G0
Denominación o razón social:	Pharmaservice, S.A. de C.V.
Representante legal o apoderado que solicite el trámite:	
RFC:	
CURP (opcional):	
Nombre(s):	
Primer apellido:	
Segundo apellido:	
Lado:	
Teléfono:	
Extensión:	
Correo electrónico:	

3. Domicilio fiscal del propietario

Código postal:	75120
Tipo y nombre de vía:	
Calle:	Calle 3
(Por ejemplo: Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería entre otros.)	
Número exterior:	28
Número interior:	n.a.
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:	
Colonia:	Zona Industrial Benito Juárez
(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, barrio, etc.)	

Localidad:	n.a.
Municipio o alcaldía:	Querétaro
Entidad Federativa:	Querétaro
Entre Vialidad (tipo y nombre):	Calle: Calle 2
Y vialidad (tipo y nombre):	Calle: Calle 1
Vialidad posterior (tipo y nombre):	Calle: Acceso II
Lado:	442
Teléfono:	3122711
Extensión:	

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

Contacto:
 Calle Oklahoma No. 14, colonia Nuevos
 Delegación Santo Andrés, Ciudad de México
 C.P. 03810
 Teléfono 01-800-033-6050
 Contacto: cofepris.gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

3 Datos del establecimiento

RFC: PHA0301076G0	Denominación o razón social: Pharmaservice, 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	Descripción del SCIAN
325412	Fabricación de Preparaciones Farmacéuticas
02	Fábrica o laboratorio de medicamentos o productos biológicos para uso humano
Número de licencia sanitaria o indique si presentó aviso de funcionamiento:	22 014 02 0005

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

Responsable sanitario		Solo para el área de licencia sanitaria									
RFC:		Horario de operaciones:									
CURP (opcional):		<table border="1"> <tr> <td>de</td> <td>11 AM</td> <td>a</td> <td>11 AM</td> </tr> <tr> <td>de</td> <td>11 AM</td> <td>a</td> <td>11 AM</td> </tr> </table>		de	11 AM	a	11 AM	de	11 AM	a	11 AM
de	11 AM	a	11 AM								
de	11 AM	a	11 AM								
Nombre(s): Beatriz		Fecha de inicio de operaciones:									
Primer apellido: Alcalá											
Segundo apellido: Ochoa											

Ubicación del establecimiento

Código postal: 76120	Localidad: n.a.
Tipo y nombre de vía:	Municipio o alcaldía: Querétaro
Calle: Calle 3	Entidad Federativa: Querétaro
(Por ejemplo: Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Semiprivate, entre otros.)	Entre vialidad (tipo y nombre): Calle: Calle 2
Número exterior: 28 Número interior: n.a.	Y vialidad (tipo y nombre): Calle: Calle 1
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:	Vialidad posterior (tipo y nombre): Calle: Acceso II
Colonia: Zona Industrial Benito Juárez	Lada: 442
(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, Hacienda, Rancho, Barrio, entre otros.)	Teléfono: 3122711
	Extensión:

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

Representante legal		Persona autorizada	
CURP (opcional):		CURP (opcional):	
Nombre(s): Carlos Arturo		Nombre(s):	
Primer apellido: Villaseñor		Primer apellido:	
Segundo apellido: López		Segundo apellido:	
Lada: 442		Lada:	
Teléfono: 312 27 11		Teléfono:	
Extensión:		Extensión:	
Correo electrónico: carlos.villaseñor@pharmaservice.com.mx		Correo electrónico:	

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

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FÍSICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: RFC, NOMBRE, TELÉFONO Y CORREO ELECTRÓNICO QUE NO ES 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

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Representante legal	
CURP (opcional):	
Nombre(s):	Dante
Primer apellido:	González
Segundo apellido:	Salmoran
Lada:	442
Teléfono:	312 27 11
Extensión:	
Correo electrónico:	dante.gonzalez@pharmaservice.com.mx

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

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

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

Nota: Reproducir el apellido de Representante legal y persona(s) autorizada(s), tantas veces sea necesario.

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

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

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

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

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Representante legal

CURP (opcional):

Nombre(s):

Primer apellido:

Segundo apellido:

Lada:

Teléfono:

Extensión:

Correo electrónico:

Persona autorizada

CURP (opcional):

Nombre(s):

Primer apellido:

Segundo apellido:

Lada:

Teléfono:

Extensión:

Correo electrónico:

Representante legal

CURP (opcional):

Nombre(s):

Primer apellido:

Segundo apellido:

Lada:

Teléfono:

Extensión:

Correo electrónico:

Persona autorizada

CURP (opcional):

Nombre(s):

Primer apellido:

Segundo apellido:

Lada:

Teléfono:

Extensión:

Correo electrónico:

4. Modificación y/o prórroga

Seleccione una opción:

☐

Modificación

☒

Prórroga

Número de documento:

Reg. No. 092M2015 SSA

Dice / condición autorizada

Debe decir / condición solicitada

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FÍSICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: NOMBRE, TELÉFONO Y CORREO ELECTRÓNICO QUE NO ES 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

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

5. Datos del producto

Producto																															
1) Nombre de la clasificación del producto o servicio:																															
1) Medicamentos/fármaco																															
2) Especificar: I. Allopático																															
3) Denominación específica del producto:																															
Vancomicina																															
4) Nombre (marca comercial) o denominación distintiva:																															
VAFARTALIS																															
5) Denominación Común Internacional (DCI) o genérica o nombre científico o identificador único de la OCDE:																															
Vancomicina																															
6) Forma farmacéutica o forma física:	Solución																														
7) Tipo de producto:	Producto Terminado																														
8) Fracción arancelaria:																															
9) Cantidad de lotes:																															
10) Unidad de medida:																															
11) Cantidad o volumen total:																															
12) Número de piezas a fabricar:																															
13) Kilogramos o gramos por lote:																															
14) Número de permiso sanitario de importación o exportación o clave alfanumérica:																															
15) Número de registro sanitario:																															
16) Número de acta:																															
17) Presentación:	Caja de cartón con un frasco ampulla con polvo con 500 mg e instructivo anexo.																														
18) Uso específico o proceso:	<table border="1"> <tr> <td>1</td><td>2</td><td>3</td><td>4</td><td>5</td><td>6</td><td>7</td><td>8</td><td>9</td><td>10</td> </tr> <tr> <td>11</td><td>12</td><td>13</td><td>14</td><td>15</td><td>16</td><td>17</td><td>18</td><td>19</td><td>20</td> </tr> <tr> <td>21</td><td>22</td><td>23</td><td>24</td><td>25</td><td>26</td><td>27</td><td>28</td><td>29</td><td>30</td> </tr> </table>	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	27	28	29	30
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	27	28	29	30																						
19) Clave del/de los lote(s):																															
20) Indicaciones de uso:																															
21) Concentración:	500 mg																														
22) Indicaciones terapéuticas:	Antibiótico																														
23) Fecha de fabricación:	<table border="1"> <tr> <td>DD</td><td>MM</td><td>AAAA</td> </tr> <tr> <td>10</td><td>04</td><td>2020</td> </tr> </table>	DD	MM	AAAA	10	04	2020																								
DD	MM	AAAA																													
10	04	2020																													
24) Fecha de caducidad:	<table border="1"> <tr> <td>DD</td><td>MM</td><td>AAAA</td> </tr> <tr> <td></td><td></td><td></td> </tr> </table>	DD	MM	AAAA																											
DD	MM	AAAA																													

Producto																															
1) Nombre de la clasificación del producto o servicio:																															
2) Especificar:																															
3) Denominación específica del producto:																															
4) Nombre (marca comercial) o denominación distintiva:																															
5) Denominación Común Internacional (DCI) o genérica o nombre científico o identificador único de la OCDE:																															
6) Forma farmacéutica o forma física:																															
7) Tipo de producto:																															
8) Fracción arancelaria:																															
9) Cantidad de lotes:																															
10) Unidad de medida:																															
11) Cantidad o volumen total:																															
12) Número de piezas a fabricar:																															
13) Kilogramos o gramos por lote:																															
14) Número de permiso sanitario de importación o exportación o clave alfanumérica:																															
15) Número de registro sanitario:																															
16) Número de acta:																															
17) Presentación:																															
18) Uso específico o proceso:	<table border="1"> <tr> <td>1</td><td>2</td><td>3</td><td>4</td><td>5</td><td>6</td><td>7</td><td>8</td><td>9</td><td>10</td> </tr> <tr> <td>11</td><td>12</td><td>13</td><td>14</td><td>15</td><td>16</td><td>17</td><td>18</td><td>19</td><td>20</td> </tr> <tr> <td>21</td><td>22</td><td>23</td><td>24</td><td>25</td><td>26</td><td>27</td><td>28</td><td>29</td><td>30</td> </tr> </table>	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	27	28	29	30
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	27	28	29	30																						
19) Clave del/de los lote(s):																															
20) Indicaciones de uso:																															
21) Concentración:																															
22) Indicaciones terapéuticas:																															
23) Fecha de fabricación:	<table border="1"> <tr> <td>DD</td><td>MM</td><td>AAAA</td> </tr> <tr> <td></td><td></td><td></td> </tr> </table>	DD	MM	AAAA																											
DD	MM	AAAA																													
24) Fecha de caducidad:	<table border="1"> <tr> <td>DD</td><td>MM</td><td>AAAA</td> </tr> <tr> <td></td><td></td><td></td> </tr> </table>	DD	MM	AAAA																											
DD	MM	AAAA																													

MÉXICO



COFOPR

Cofepria

Contacto:
Calle Odehron No. 14, Colonia Nápoles,
Delegación Benito Juárez, Ciudad de México,
C.P. 03810
Teléfono 01-800-433-3050
Contacto@cofepria.gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

25) Temperatura de almacenamiento: _____

26) Temperatura de transporte: _____

27) Medio de transporte o aduana de entrada: _____

28) Identificación de contenedores: _____

29) Envase primario: Frasco ampula de vidrio tipo I.

30) Envase secundario: Caja de cartón

31) Tipo de embalaje y número de unidades de embalaje: _____

32) Número de partida: _____

33) Clave del cuadro básico o catálogo del sector salud (CBSS): _____

34) Presentación destinada a:
☒ Exportación ☒ Genérico ☒ Sector Salud ☒ Venta

35) Fabricación del producto:
☒ Nacional ☒ Extranjero

36) Unidad de medida de aplicación de la TIGIE (UMT): _____

37) Cantidad de unidad de medida de aplicación de la TIGIE: _____

38) Tipo de organismo genéticamente modificado (OGM) sólo un producto por solicitud: _____

39) Número de programa IMMEX (sólo para empresas que estén dentro del programa para la industria manufacturera, maquiladora y de servicios de exportación): _____

25) Temperatura de almacenamiento: _____

26) Temperatura de transporte: _____

27) Medio de transporte o aduana de entrada: _____

28) Identificación de contenedores: _____

29) Envase primario: _____

30) Envase secundario: _____

31) Tipo de embalaje y número de unidades de embalaje: _____

32) Número de partida: _____

33) Clave del cuadro básico o catálogo del sector salud (CBSS): _____

34) Presentación destinada a:
☐ Exportación ☐ Genérico ☐ Sector Salud ☐ Venta

35) Fabricación del producto:
☐ Nacional ☐ Extranjero

36) Unidad de medida de aplicación de la TIGIE (UMT): _____

37) Cantidad de unidad de medida de aplicación de la TIGIE: _____

38) Tipo de organismo genéticamente modificado (OGM) sólo un producto por solicitud: _____

39) Número de programa IMMEX (sólo para empresas que estén dentro del programa para la industria manufacturera, maquiladora y de servicios de exportación): _____

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

6. Información para certificados

Uso del certificado (para exportación, registro, prórroga y otros): _____	País destino: _____
Especificar características: _____	

7. Información para protocolo de investigación

Marca el tipo de protocolo a realizar: ☒ Nuevo ☐ Modificación o ampliación

Título del protocolo: _____

Vía de administración (medicamentos o dispositivos médicos): _____

Nombre del investigador principal: _____

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



Contacto:
 Calle Oklahoma No. 14, colonia Nárcles,
 Delegación Benito Juárez, Ciudad de México,
 C.P. 03340
 Teléfono 01 556-013-5050
 Contacto: cofepris@cofepris.gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

8. Información para registro sanitario de insumos para la salud

8.A. Para producto maquinado

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

Persona moral	
RFC: (a)	n.a.
Denominación o razón social:	n.a.

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Datos del responsable sanitario	
RFC:	n.a.
CURP (opcional):	
Nombre(s):	n.a.
Primer apellido:	n.a.
Segundo apellido:	n.a.
Lugar:	n.a.
Teléfono:	n.a.
Extensión:	n.a.
Correo electrónico:	n.a.

Etapas del proceso de fabricación: n.a.

Número de licencia sanitaria o aviso de funcionamiento: n.a.

Domicilio para el producto maquinado

Código postal:	n.a.
Tipo y nombre de vía:	n.a.
(Por ejemplo: Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Semáfora entre otros.)	
Número exterior:	n.a.
Número interior:	n.a.
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:	n.a.
(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, Hacienda, Finca, Asentamiento entre otros.)	

Localidad:	n.a.
Municipio o alcaldía:	n.a.
Entidad Federativa:	n.a.
Entre vía (tipo y nombre):	n.a.
Y vía (tipo y nombre):	n.a.
Vía posterior (tipo y nombre):	n.a.

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

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

Persona moral	
RFC: (a)	n.a.
Denominación o razón social:	
Vitalis, S.A.C.I.	

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

MÉXICO



COFEMER

Cofepns

Contacto:
Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles,
Delegación Benito Juárez, Ciudad de México,
C.P. 03840
Teléfono al 800-033-0000
contacto@cofepns.gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

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

Código postal:	n.a.
Tipo y nombre de localidad:	
Planta 2, Calle 19, Nro. 66 B - 89, Bogotá	
(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, ferrocarril entre otros.)	
Número exterior:	n.a.
Número interior:	n.a.
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:	
n.a.	
(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)	

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

Nota: En caso de ser más de un fabricante, podrá reproducir esta sección cuantas veces sea necesario.

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

Persona física	
RFC (a):	
CURP (opcional):	
Nombre(s):	
Primer apellido:	
Segundo apellido:	

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional

Persona moral	
RFC (a):	PHA5301075G0
Denominación o razón social:	Pharmaservice, S.A. de C.V.

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

Código postal:	76120
Tipo y nombre de localidad:	
Calle: Calle 3	
(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, ferrocarril entre otros.)	
Número exterior:	28
Número interior:	n.a.
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:	
Colonia: Zona Industrial Benito Juárez	
(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)	

Nota: En caso de ser más de un fabricante o distribuidor, podrá reproducir esta sección cuantas veces sea necesario.

Localidad:	n.a.
Municipio o alcaldía:	Querétaro
Entidad Federativa:	Querétaro
Entre vialidad (tipo y nombre):	Calle: Calle 2
Y vialidad (tipo y nombre):	Calle: Calle 1
Vialidad posterior (tipo y nombre):	Calle: Acceso II

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

Persona física	
RFC (a):	
CURP (opcional):	
Nombre(s):	
Primer apellido:	
Segundo apellido:	

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional

Persona moral	
RFC (a):	n.a.
Denominación o razón social:	Vitalia, S.A.C.I.

MÉXICO



COFEMER

COFEPRI

Contacto:
Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles,
Delegación Benito Juárez, Ciudad de México,
C.P. 03810
Teléfono 01 550-153-5050
contacto@cofepri.gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

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

Código postal: **n.a.**

Tipo y nombre de vía: **Planta 2, Calle 19, Nro. 68 B - 89, Bogotá**
(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, precta, terracería entre otros.)

Número exterior: **n.a.** Número interior: **n.a.**

Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: **n.a.**
(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)
(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional

Localidad: **n.a.**

Municipio o alcaldía: **n.a.**

Entidad Federativa: **Colombia**

Entre vía: **n.a.**

Y vía: **n.a.**

Vía posterior: **n.a.**

9. Información para importación, exportación y otras autorizaciones

Régimen de importación (sólo para importadores): ☒ Temporal ☐ Definitiva ☐ Depósito fiscal

País de origen: País de procedencia

País de destino: Aduana de entrada o salida:
(Especifique sólo una)

9.A. Datos del fabricante

Persona física

RFC: **(a)**

CURP: **(a)**

Nombre(s):

Primer apellido:

Segundo apellido:

Persona moral

RFC: **(a)**

Denominación o razón social:

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional

Domicilio del fabricante

Código postal:

Tipo y nombre de vía:

(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, precta, 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:

Entidad Federativa:

Entre vía: **(a)**

Y vía: **(a)**

Vía posterior: **(a)**

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

9.B. Datos del proveedor o distribuidor

Persona física

Persona moral

Contacto:
 Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles,
 Delegación Benito Juárez, Ciudad de México,
 C.P. 03900
 Teléfono 055 500 033 5050
 contacto@cofedrisa.gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

RFC: (a)

CURP (opcional):

Nombre(s):

Primer apellido:

Segundo apellido:

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional

RFC: (a)

Denominación o razón social:

Domicilio del proveedor o distribuidor:

Código postal:

Tipo y nombre de vía:

(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, tenencia entre otras.)

Número exterior: Número interior:

Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:

(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, vivienda, rancho, tradicionalmente entre otras.)

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional

Localidad:

Municipio o alcaldía:

Entidad Federativa:

Entre vía (tipo y nombre):

Y vía (tipo y nombre):

Vía posterior (tipo y nombre):

9.C Datos del destinatario (destino final)

Persona física	Persona moral
RFC:	RFC:
CURP (opcional):	Denominación o razón social:
Nombre(s):	
Primer apellido:	
Segundo apellido:	

Domicilio del destinatario (destino final):

Código postal:

Tipo y nombre de vía:

(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, tenencia entre otras.)

Número exterior: Número interior:

Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:

(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, vivienda, rancho, tradicionalmente entre otras.)

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional

Localidad:

Municipio o alcaldía:

Entidad Federativa:

Entre vía (tipo y nombre):

Y vía (tipo y nombre):

Vía posterior (tipo y nombre):

9.D Datos del facturador

Persona física	Persona moral
RFC:	RFC:

MÉXICO



COFOPR

Cofepns

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

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

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

Denominación o Razón social:

(b) Sólo para insumos para la salud

Domicilio del facturador

Código postal:
 Tipo y nombre de localidad:
 (Por ejemplo: Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, etc.)
 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:
 Entidad Federativa:
 Entre localidad (tipo y nombre):
 Y localidad (tipo y nombre):
 Visidad posterior (tipo y nombre):

10. Información para la autorización de terceros

10.A. Laboratorio de pruebas

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

10.B. Unidades de verificación

- ☐ Verificación de establecimientos
☐ Muestreo
☐ Otro (especificar):

10.C. Pruebas de intercambiabilidad para medicamentos genéricos intercambiables

- ☐ Unidad clínica para realizar estudios de biodisponibilidad y/o bioequivalencia
☐ Unidad analítica para realizar estudios de biodisponibilidad y/o bioequivalencia
☐ Unidad analítica para estudios de perfiles de disolución

ANEXOS
 DIVISIÓN DE CONTRATOS

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

Persona física
 RFC:
 CURP (opcional):
 Nombre(s):
 Primer apellido:

FOTO

MÉXICO



COFOPR

Calceprist

Contacto:
 Calle Oaximex No. 14, 6a planta
 Delegación Benito Juárez, Ciudad de México
 C.P. 03810
 Teléfono 01-800-033-5050
 Correo electrónico: gov.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Segundo apellido:

Lada:

Teléfono:

Extensión:

Correo electrónico:

Horario de operaciones:

O	L	M	M	J	V	S	de	...	A	...
O	L	M	M	J	V	S	de	...	A	...

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

Describa particularmente a la persona que realiza tatuajes, micropigmentación y/o perforaciones:

Código postal:

Tipo y nombre de vialidad:

(Por ejemplo: Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Pradera, San Juan de los Ríos, etc.)

Número exterior:

Número interior:

Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:

(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, Hacienda, Rancho, Residencialista, entre otros.)

Localidad:

Municipio o alcaldía:

Entidad Federativa:

País:

Entre vialidad (tipo y nombre):

Y vialidad (tipo y nombre):

Vialidad posterior (tipo y nombre):

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

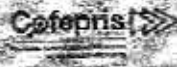
☒ No

CFR, BEATRIS ALCALÁ OCHOA
RESPONSABLE SANITARIO

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

Para cualquier aclaración, duda y/o comentario con respecto a este trámite, sírvase llamar al Centro de Atención Telefónica de la COFEPRIS, en la Ciudad de México o de cualquier parte del país marque sin costo al 01-800-033-6080 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.

MÉXICO



Contacto:
Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles,
Delegación Benito Juárez, Ciudad de México,
C.P. 03800
Teléfono 01-800-033-6080
contacto@cofepris.gob.mx

INCLUSIÓN DE MARCA Y/O REGISTRO SANITARIO
CARTA DE RESPALDO Y CAPACIDAD DE PRODUCCIÓN DEL FABRICANTE

Ciudad de México, a 12 de Abril de 2023.

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
PRESENTE

En relación a la inclusión de marca y/o registro sanitario de la contratación de **ADQUISICIÓN CONSOLIDADA DE MEDICAMENTOS PARA LOS EJERCICIOS 2023-2024 (618 CLAVES)**, el suscrito **C. Juan Manuel Chávez Amezcua** en mi carácter de representante legal de la empresa **LABORATORIOS ALPHARMA S.A. DE C.V.**, personalidad que acredito con el testimonio notarial No. 39,536 de fecha 12 de Junio de 2019, expedido por el Notario Público No.119 LIC. **ARTURO PEREZ NEGRETE Y NOTARIO 12 LIC. FERNANDO PEREZ ARREDONDO** comparezco a nombre de mi representada y declaro lo siguiente:

Manifiesto que mi representada es **LABORATORIOS ALPHARMA S.A. DE C.V.**, con Registro Federal de Contribuyentes **LAL 690421KQ0** es titular del registro de los bienes que se indican a continuación y que respaldamos la propuesta del licitante **Pharma Tycsa S.A. de C.V.**, en este procedimiento de contratación; en caso de propuestas conjuntas, es suficiente con citar el nombre de una de las empresas integrantes); así mismo que contamos con la capacidad de producción y suministro suficiente para que nuestro respaldado **Pharma Tycsa S.A. de C.V.**, cumpla plenamente con los compromisos contrados con los Entes públicos representados por el Instituto de Salud para el Bienestar, en las cantidades y fechas establecidas en el **ANEXO NÚMERO 1, ANEXO DOS**, respecto de los siguientes bienes:

No. Renglón	Descripción Artículo	Cantidad máxima solicitada	Cantidad máxima ofertada	Marca	País de Origen	Registro Sanitario
976	Flumazenil. Solución Inyectable Cada ampollita contiene: Flumazenil 0.5 mg. Envase con una ampollita con 5 ml (0.1 mg/ml).	137,179	137,179	FLUMAZENIL	MÉXICO	060M2012 SSA

Asimismo, 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 NÚMERO 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.

LIC. JUAN MANUEL CHAVEZ AMEZCUA
REPRESENTANTE LEGAL

Laboratorios Alphaarma, S.A. de C.V.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO



SECRETARIA DE SALUD

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA

MODIFICACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO No.

060M2012 SSA

No. DE SOLICITUD

193300415Z0106

No. DE SOLICITUD ANTERIOR

16330023AI0139

Con fundamento en los Artículos 4 párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; Artículos 2 fracción I, 14, 17, 26, 39 fracciones XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; Artículos 1, 3 fracciones I, XXII y XXVIII, 4 fracción III, 13 inciso A fracción IX, X, 17 bis, fracción IV, 194, 194 bis, 197, 204, 221, 222, 223, 368, 371, 376, 376 Bis y 393 de la Ley General de Salud; Artículos 1, 2, 3 y 15 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; Artículos 1, 2 inciso C fracción X, 15, 36 y 37 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; Artículos 1, 2, 153, 167, 168, 170, 172, 173, 174, 177, 178, 184, 185, 186, 187, 188, 189 y 190 del Reglamento de insumos para la Salud; Artículos 1, 3 fracción I inciso b), fracción VII y XIII, 4 fracción II inciso C, 11 fracciones VI, IX, y XI y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, se autoriza la modificación a las condiciones de registro sanitario al tenor siguiente:

Laboratorios Alpharma, S.A. de C.V.

Poniente 150 No. 764, int. 2, Col. Industrial Vallejo, C.P. 02300, Azcapotzalco, Ciudad de México, México.

LAL 690421KQ0

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación distintiva:	FLUMAZENIL
Denominación genérica:	Flumazenil
Clasificación Artículo 226 LGS:	II
Forma farmacéutica:	Solución
Fabricante del fármaco:	Hubei Haosun Pharmaceutical Co. Ltd. No. 20, Juxian Road, Gedian Economic & Technology, Development Area, Hubei, China EZHOU, Hubei 43070, China.
Fabricante del medicamento:	Psicofarma, S.A. de C.V. Calzada de Tlalpan No 4369, Col. Toriello Guerra, C.P. 14050, Tlalpan, Ciudad de México, México.
Acondicionado por:	Psicofarma, S.A. de C.V. Calzada de Tlalpan No 4369, Col. Toriello Guerra, C.P. 14050, Tlalpan, Ciudad de México, México.
Distribuido por:	Laboratorios Alpharma, S.A. de C.V. Poniente 150 No. 764, int. 2, Col. Industrial Vallejo, C.P. 02300, Azcapotzalco, Ciudad de México, México.
Fecha de expedición:	26 de septiembre de 2019
Fecha de vencimiento:	01 de agosto de 2024

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Presentaciones:	Caja de cartón con 1, 3, 5 o 25 ampollitas de vidrio ámbar con 0.5 mg/5 mL.
Envase para solución:	Ampolleta de vidrio tipo I.
Vida útil:	24 meses, debiendo expresar el año con número y el mes con letra.
Indicación terapéutica:	Reversión de los efectos sedantes de las benzodiazepinas.
Contraindicaciones:	Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula, a las benzodiazepinas, en pacientes tratados previamente con éstas, por control de condiciones potencialmente peligrosas para la vida (ejemplo, control de la presión intracraneal o status epilepticus), uso concomitante con benzodiazepinas, enfermedad hepática grave, embarazo y lactancia deben valorarse los beneficios de la terapia medicamentosa durante el embarazo en contra de los posibles riesgos para el feto.

Fórmula

0.500 mg/ 5 mL

Cada ampolleta contiene:

Fármaco

Flumazenil	0.500 mg	La cantidad se ajusta de acuerdo a la pureza del fármaco.
------------	----------	---

Aditivos

Macrogol 400	230.000 mg	
Etanol	125.000 mg	
Ácido cítrico anhidro	0.166 mg	
Agua para la fabricación de inyectables	5.000 mL	csp

Via de administración: Intravenosa.

Consideración de uso: Inyectable.

Observaciones al Registro:

- Se autoriza el cambio de domicilio del titular del registro y del distribuidor a "Poniente 150 No. 764, int. 2, Col. Industrial Vallejo, C.P. 02300, Azcapotzalco, Ciudad de México, México.", conforme a la licencia sanitaria remitida.
- Se actualizan los 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.
- Se autoriza la información para prescribir en su versión amplia y reducida conforme al artículo 42 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad.
- Se corrige la vía de administración de "Parenteral (Intravenosa)" a "Intravenosa", conforme a la FEUM 12a. Ed.
- Con base en el Decreto por el que se declaran reformadas y derogadas diversas disposiciones de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, en materia de la reforma política de la Ciudad de México, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 29 de enero de 2016; se sustituye delegación expresándose solamente el nombre de la demarcación territorial, y se sustituye el nombre Distrito Federal por la denominación Ciudad de México.
- 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, 218 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: 16.

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN
DIRECTORA EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS



GRACIELA AGUILAR GIL SAMANIEGO

Con fundamento en lo dispuesto por 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 en el Diario Oficial de la Federación el 7 de abril de 2010.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

C.d.p. Dirección Ejecutiva de Regulación de Estupefacientes, Psicotrópicos y Sustancias Químicas.

COF 208163

SIN TEXTO

INCLUSIÓN DE MARCA Y/O REGISTRO SANITARIO ✓

MANIFIESTO DE ORIGEN DE LOS BIENES
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 06 DE JUNIO DE 2023.

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
PRESENTE

Me refiero a la inclusión de marca y/o registro sanitario al procedimiento **Licitación Pública Internacional Abierta Electrónica, No. LA-012M7B997-E115-2022**, en el que mi representada, la empresa **PHARMA TYCSA S.A. DE C.V.**, participó a través de 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 de los bienes que oferto en dicha propuesta y suministraré, bajo la partida **30, 118, 123, 156, 478, 564, 808, 976**, será(n) producido(s) en los Estados Unidos Mexicanos y contará(n) con un porcentaje de contenido nacional de cuando menos el 65 %.

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 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.

ATENTAMENTE


RUBÉN NERI RUIZ
REPRESENTANTE LEGAL
PHARMA TYCSA S.A. DE C.V.ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

R.F.C. PTY091021TR4

SIN TEXTO

INCLUSIÓN DE MARCA Y/O REGISTRO SANITARIO

MANIFIESTO DE ORIGEN DE LOS BIENES
PROCEDIMIENTO NO. LA-012M7B997-E115-2022

FORMATO PARA LA MANIFESTACIÓN QUE DEBERÁN PRESENTAR LOS LICITANTES QUE PARTICIPEN EN LOS PROCEDIMIENTOS DE CONTRATACIÓN INTERNACIONAL, PARA DAR CUMPLIMIENTO A LO DISPUESTO EN LA REGLA 5.4 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 06 DE JUNIO DE 2023.

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

Me refiero a la inclusión de marca y/o registro sanitario del procedimiento **Licitación Pública Internacional Abierta Electrónica, No. LA-012M7B997-E115-2022**, en el que mi representada, la empresa **PHARMA TYCSA S.A. DE C.V.**, participó 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 manifiesta bajo protesta de decir verdad que, en el supuesto de que me sea adjudicado el contrato respectivo, el (la totalidad de los) bien(es) que oferto, con la marca y/o modelo indicado en mi proposición, bajo la partida(s) número **387**, es (son) originario(s) de **COLOMBIA**, país que tiene suscrito con los Estados Unidos Mexicanos el Tratado de Libre Comercio G3, de conformidad con la regla de origen aplicable de dicho tratado en materia de contratación pública.

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

ATENTAMENTE


RUBÉN NERI RUIZ
REPRESENTANTE LEGAL
PHARMA TYCSA S.A. DE C.V.ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

R.F.C. PTY091021TR4

SIN TEXTO



Ciudad de México, a 06 de Junio de 2023.

En relación con la contratación de la Licitación Pública Internacional Abierta Electrónica, No. LA-012M7B997-E-115-2022, el suscrito RUBÉN NERI RUIZ, en mi calidad de representante legal o persona que cuenta con facultades para comprometer a la empresa PHARMA TYCSA S.A. DE C.V., MANIFIESTO, que los bienes objeto de esta contratación, correspondientes a las siguientes partidas cumplir con lo establecido en la siguiente

Para las partidas que anlique

... ..

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

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			
NOM-059-SSA1-2015	✓	Buenas prácticas de fabricación de Medicamentos	Para todas las partidas
NOM-072-SSA1-2012	✓	Etiquetado de medicamentos y de remedios herbóleos	Para todas las partidas
NOM-073-SSA1-2015	✓	Estabilidad de fármacos y medicamentos, así como de remedios Herbóleos	Para todas las partidas
NOM-131-SSA1-1995	✓	Bienes y servicios. Alimentos para lactantes y niños de corta edad. Disposiciones y especificaciones sanitarias y nutricionales	Para las claves que en su caso apliquen
NOM-164-SSA1-2015	✓	Buenas prácticas de fabricación de fármacos	Para todas las partidas
NOM-177-SSA1-2013	✓	Establece las pruebas y procedimientos para demostrar que un medicamento es intercambiable. Requisitos a que deben sujetarse los terceros autorizados que realicen las pruebas de intercambiabilidad. Requisitos para realizar los estudios de biocomparabilidad. Requisitos a que deben sujetarse los terceros autorizados, centros de investigación o, instituciones hospitalarias que realicen las pruebas de biocomparabilidad	Para todas las partidas, excepto patentes
NOM-220-SSA1-2016	✓	Instalación y operación de la farmacovigilancia	Para todas las partidas
NOM-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

R.F.C. PTY091021TR4



**Clave del Compendio
Nacional de Insumos
Partida para la Salud**

Denominación

NORMA

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			
	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 apliquen
	NOM-164-SSA1-2015	Buenas prácticas de fabricación de fármacos	Para todas las partidas
	NOM-177-SSA1-2013	Establece las pruebas y procedimientos para demostrar que un medicamento es intercambiable. Requisitos a que deben sujetarse los terceros autorizados que realicen las pruebas de intercambiabilidad. Requisitos para realizar los estudios de biocomparabilidad. Requisitos a que deben sujetarse los terceros autorizados, centros de investigación o, instituciones hospitalarias que realicen las	Para todas las partidas, excepto patentes

ANEXOS
CONTRATOS

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

R.F.C. PTY091021TR4

5341659488

Parque de la Reforma 2977. Cuahtémoc | pa.05000. cd.wv.

www.pharmatycsa.com.mx

Clave del Compendio Nacional de Insumos para la Salud		Denominación	NORMA	
Partida				
30	010.000.0439.00	VETRIVATOX	Ley General de Salud, en los artículos aplicables	Para todas las partidas
118	010.000.1764.00	ZUCLODOX	Reglamento de la Ley General de Salud, en materia de publicidad	Para todas las partidas
123	010.000.1768.00	SUTIVIN	Ley Federal para el Control de Precursores Químicos, Productos Químicos Esenciales y Máquinas para Elaborar Cápsulas, Tabletas y/o Comprimidos	Para todas las partidas
156	010.000.2012.00	CANDIPRES		
387	010.000.4251.00	VANCOMICINA		
478	010.000.5111.00	VALSARTAN	Ley Federal de Infraestructura de la Calidad	Para todas las partidas
564	010.000.5459.00	TIBOQUIR		
808	010.000.6220.02	ULSACIL	Reglamento de Insumos para la Salud	Para todas las partidas
976	040.000.4054.00	FLUMAZENIL	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	Para las partidas que aplique

R.F.C. PTY091021TR4



Partida	Clase del Compendio Nacional de Insumos para la Salud	Denominación	NORMA	
			pruebas de biocomparabilidad	
			NOM-220-SSA1-2016 ✓	Para todas las partidas
			NOM-257-SSA1-2014	Para medicamentos biotecnológicos
			NOM-144-SEMARNAT-2017	Para las partidas que aplique

Manifiesto de conformidad de que cuando el administrador del contrato a pedido le 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

RUBÉN MERI RUIZ
REPRESENTANTE LEGAL
PHARMA TYCOSA S.A. DE C.V.

DIVISIÓN DE CONTRATOS
ANEXOS

R.F.C. PTY091021TR4

55418559589

Paseo de la Reforma 3077, Cuajimalpa 05000 CDMX

www.pharmatycosa.com.mx

SIN TEXTO

INCLUSIÓN DE MARCA Y/O REGISTRO SANITARIO

CARTA COMPROMISO CONTRA VICIOS OCULTOS Y DEFECTOS
PROCEDIMIENTO NO. LA-012M7B997-E115-2022

CIUDAD DE MÉXICO A 06 DE JUNIO DE 2023.

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
PRESENTE

En relación a la inclusión de marca y/o registro sanitario de la contratación de Adquisición Consolidada De Medicamentos Para Los Ejercicios 2023-2024 (618 Claves), el suscrito Rubén Neri Ruiz, en mi carácter de representante legal cuya personalidad acredito con el testimonio notarial No. 17,880 de fecha 12 de enero de 2023, expedido por el Notario Público No. 208, comparezco a nombre de mi representada y declaro lo siguiente:

Manifiesto que mi representada es **Pharma Tycsa S.A. de C.V.**, con Registro Federal de Contribuyentes **PTY091021TR4** que para la partida ofertada y que de resultar adjudicados garantizamos los bienes contra defectos de fabricación o vicios ocultos, realizando la sustitución total de los bienes defectuosos o dañados, o en su caso, a reponer los Bienes por otros lotes, en un plazo máximo de 10 días hábiles contados a partir de la notificación, sin costos adicionales para los Entes Públicos, en los términos establecidos en **ANEXO 1 ANEXO TÉCNICO**.

Así mismo, garantizamos 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


RUBÉN NERI RUIZ
REPRESENTANTE LEGAL
PHARMA TYCSA S.A. DE C.V.ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

R.F.C. PTY091021TR4



55 41659589



Paseo de la Reforma 2977, Cuajimalpa 05000, CDMX



www.pharmatycsa.com.mx

SIN TEXTO

INCLUSIÓN DE MARCA Y/O REGISTRO SANITARIO**CARTA COMPROMISO PARA APLICAR PRUEBAS
PROCEDIMIENTO NO. LA-012M7B997-E115-2022****INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
P R E S E N T E****CIUDAD DE MÉXICO A 06 DE JUNIO DE 2023.**

En relación a la inclusión de marca y/o registro sanitario de la contratación de la Licitación Pública Internacional Abierta Electrónica, No. LA-012M7B997-E115-2022, para la ADQUISICIÓN CONSOLIDADA DE MEDICAMENTOS PARA LOS EJERCICIOS 2023-2024 (618 CLAVES).

C. **Rubén Neri Ruiz**, con las facultades que la empresa denominada **Pharma Tycsa S.A. de C.V.**, me otorga, manifiesto lo siguiente:

En caso de que mi representada resulte adjudicada en el presente procedimiento de Contratación de **CONVOCATORIA A LA LICITACIÓN PÚBLICA INTERNACIONAL ABIERTA ELECTRÓNICA N° LA-012M7B997-E115-2022, ADQUISICIÓN CONSOLIDADA DE MEDICAMENTOS PARA LOS EJERCICIOS 2023-2024 (618 CLAVES)**, 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.

ATENTAMENTE
**RUBÉN NERI RUIZ
REPRESENTANTE LEGAL
PHARMA TYCSA S.A. DE C.V.****ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS**

R.F.C. PTY091021TR4



55 41659589



Paseo de la Reforma 2997, Capimulpa 05000, CDMX



www.pharmatycsa.com.mx

SIN TEXTO

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 DE LOS REGISTROS SANITARIOS No. 115M92 SSA, 485M2015 SSA, 187M2021 SSA, 040M2012 SSA, 319M2015 SSA, 092M2012 SSA Y 060M2012 SSA PARA LA CLAVE PRESENTADA POR EL PROVEEDOR PHARMA TYCSA, S.A.D E.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, PASOS DE ORIGEN Y DE NOMINACIÓN DISTINTIVA (MARCA) A TRAVÉS DEL CONVENIO MODIFICATORIO, PARA LAS CLAVES QUE AMPARAN EL CONTRATO NUMERO 012M7B997E1E22074 Y REGISTRO EN SAL 0220790, DETALLADO EN EL RECUADRO FINAL, EL CUAL DERIVÓ DEL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN LA-012M7B997-E1E-2022.

ESTA COORDINACIÓN TÉCNICA DE PLANEACIÓN, EN SU CARÁCTER DE ÁREA TÉCNICA INSTITUCIONAL Y CONFORME A LOS NUMERALES 4.25 INCISO b), 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 GENERAL				INFORMACIÓN ESPECÍFICA		INFORMACIÓN ADICIONAL	
CODIGO	CLAVE	FECHA	ESTADO	DESCRIPCIÓN	PAIS	FECHA DE VIGENCIA	OTROS
010	000	1/2012	00	✓	AMFOTERICINA B O AMFOTERICINA B SOLUCION INYECTABLE CADA FRASCO AMPULA CON 50 MG. ENVASE CON UN FRASCO AMPULA B O AMFOTERICINA B 50 MG. ENVASE CON UN FRASCO AMPULA	115M92 SSA	SI
010	000	5/2019	00	✓	OXALICATINO SOLUCION INYECTABLE CADA FRASCO AMPULA CONTIENE OXALICATINO 100MG. ENVASE CON UN FRASCO AMPULA CON LIOFILIZADO O ENVASE CON UN FRASCO AMPULA CON 20 ML	485M2015 SSA	SI
010	000	6/2020	02	✓	FLUOROURACILO. SOLUCION INYECTABLE. CADA FRASCO AMPULA CONTIENE: FLUOROURACILO 500 MG. ENVASE CON 10 FRASCOS AMPULA	187M2021 SSA	SI
010	000	5/21	00	✓	VALSARTAN COMPRIMIDO CADA COMPRIMIDO CONTIENE 80 MG ENVASE CON 30 COMPRIMIDOS	040M2012 SSA	SI
010	000	04/22	00	✓	SALBUTAMOL. SOLUCION PARA NEBULIZACIÓN CADA 100 ML CONTIENE 100 MG DE SALBUTAMOL 0.1% G. ENVASE CON 10 ML	319M2015 SSA	SI

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN

COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO

COORDINACIÓN TÉCNICA DE PLANEACIÓN

DICTAMEN DE NORMAS

INFORMACIÓN A INCLUIR									
OT	DO	4251	00	00	✓	VANCOMICINA SOLUCION INYECTABLE CADA FRASCO AMPULA CON POLVO CONTIENE CLORIDRATO DE VANCOMICINA EQUIVALENTE A 500 MG DE VANCOMICINA ENVASE CON UN FRASCO AMPULA	09JIM2015 SSA	COLOMBIA	SI
040	000	4054	00	00	✓	FLUMAZENIL SOLUCION INYECTABLE CADA AMPOLLETA CONTIENE FLUMAZENIL 0.5 MG ENVASE CON UNA AMPOLLETA CON 1 MG (0.1 MG/ML)	060142072 SSA	MEXICO	SI

ATENTAMENTE

MTRA. KARINA DEL ROSARIO CASTELLANOS
TITULAR DE LA COORDINACIÓN TÉCNICA DE PLANEACIÓN



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 PHARMA TYCSA, 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 **U220790**, EL CUAL DERIVÓ DEL PROCEDIMIENTO DE LA LICITACIÓN PÚBLICA INTERNACIONAL ABIERTA ELECTRÓNICA No. **LA-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 5.3.9 INCISO a) DE LAS POLÍTICAS, BASES Y LINEAMIENTOS EN MATERIA DE ADQUISICIONES, ARRENDAMIENTOS Y SERVICIOS DEL IMSS ACTUALIZADAS EL 14 DE DICIEMBRE DE 2017, EN APEGO AL APARTADO DE "INCLUSIÓN DE REGISTROS SANITARIOS" DEL ANEXO TÉRMINOS Y CONDICIONES CONTENIDOS EN EL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN DEL CUAL SE DERIVA DEL CONTRATO QUE SE IDENTIFICA EN EL PRESENTE, REALIZA EL ANÁLISIS DOCUMENTAL PRESENTADO POR EL PROVEEDOR INDICADO EN EL RECUADRO PARA ACREDITAR EL CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS TÉCNICOS DEL "REGISTRO SANITARIO", EMITIENDO EL SIGUIENTE:

RESULTADO TÉCNICO

CLAVE	MEDICAMENTO	DESCRIPCIÓN	INDICACIÓN	EMPRESA	REGISTRO SANITARIO	FECHA DE EXPEDICIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO	SOLICITUD DE PROPIEDAD	EVALUACIÓN
010.000.002.00	ASPIRINA 100 mg o equivalente	SECCION RECTIFICABLE Cada frasco ampolla contiene 100 mg Amplificado 100 mg Amplificado 100 mg Amplificado 100 mg	Aliviar el dolor agudo	Industria S.A. de C.V.	010001001	20/02/2023	20/02/2023	NO REQUIERE	De acuerdo con la información del proveedor, el registro sanitario 010001001 SSA está vigente y cumple con la clasificación del Libro de Medicamentos del Compendio Nacional de Medicamentos para la Salud.
010.000.049.00	OXALICAPLINO	SECCION RECTIFICABLE Cada frasco ampolla contiene 100 mg Amplificado 100 mg Amplificado 100 mg	Cáncer en estadios tempranos	Industria S.A. de C.V.	010001001	20/02/2023	20/02/2023	NO REQUIERE	De acuerdo con la información del proveedor, el registro sanitario 010001001 SSA está vigente y cumple con la clasificación del Libro de Medicamentos del Compendio Nacional de Medicamentos para la Salud.
010.000.026.02	FLUDRABINO	SECCION RECTIFICABLE Cada ampolla o frasco contiene 50 mg Amplificado 50 mg Amplificado 50 mg	Cáncer en estadios tempranos	Industria S.A. de C.V.	010001001	20/02/2023	20/02/2023	NO REQUIERE	De acuerdo con la información del proveedor, el registro sanitario 010001001 SSA está vigente y cumple con la clasificación del Libro de Medicamentos del Compendio Nacional de Medicamentos para la Salud.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS



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

[illegible]

ATENTAMENTE

DR. MARCO ANTONIO SANMARTÍN URIBE
TITULAR DE LA DIVISIÓN

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 CODINEZ

Director de Administración

Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS)

Presente

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 la citada, 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
DIVISION DE CONTRATOS

DIVISION DE CONTRATOS

Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas

OFICIO No. UNCP700/TU/AD/

270 / 2020

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

A su vez, menciona que como parte del trámite de Inclusión ese Instituto emitirá por parte de las áreas técnicas y/o recurrentes 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 53 y 63 de las REGLAS, por lo que se garantiza que no se otorgaran condiciones más favorables al proveedor adjudicado.

Sobre el particular, es de señalar que las facultades de la UNCP previstas en el Decimo 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 51, 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:

rele
disp
las
opu

Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas

OFICIO Na UNCP/700/TU/AD/

270 /2020

Cabe precisar que las partes se encuentran obligadas en principio a lo que hubieren estipulado en el contrato, atendiendo a los principios jurídicos "pacta sunt servanda" -los pactos deben cumplirse- y "pacta quantumunque 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 éstos obligan a los contratantes no sólo al cumplimiento de lo expresamente pactado, sino también a las consecuencias que, según su naturaleza, son conforme a la buena fe, al uso o a la ley. En ese sentido, atendiendo a lo dispuesto por el artículo 45, párrafo segundo de la LAASSP, la convocatoria a la licitación, el contrato y sus anexos son los instrumentos que vinculan a las partes en sus derechos y obligaciones, por lo que las estipulaciones que se establezcan en el contrato no deberán modificar las condiciones previstas en la convocatoria a la licitación y sus juntas de aclaraciones, y en caso de discrepancia, prevalecerá lo estipulado en éstas.

Atenta 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 expuestas, 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 CONTRATOSANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas

OFICIO N.º UNCP/700/TU/ADI 270 /2020

Los 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 comparados con los establecidos 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 aquellas 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 evaluados.

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



Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas

OFICIO No. UNCP/700/TU/ADI/

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. Arizado Montalvo, Directora General de la Oficialía Mayor, SHCP, Presente.

OCAM/ECG/MMP

Turno T-320-20

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

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOSANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

SW/TEXTIO

MÉXICO

ESTADOS UNIDOS MEXICANOS

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



"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
Presentes.

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 Modificadorio 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 095217614000/95 de fecha 11 de febrero de 2009 y 085217614000/0216 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. Aída Aguilera López.
Titular

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

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

Recibí
29-01-15



SIN TEXTO

DIVISION DE CONTABILIDAD



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



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

DIRECCIÓN JURÍDICA

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.



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

DIRECCIÓN JURÍDICA

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 Formación de Estados Financieros y los artículos 88 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.



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

DIRECCIÓN JURÍDICA

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.



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

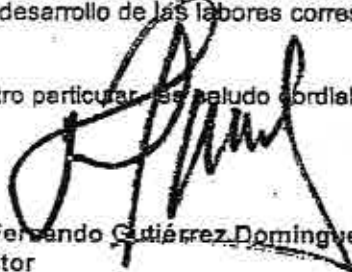
DIRECCIÓN JURÍDICA

Para tal efecto, el envío del contrato deberá efectuarse conforme a lo indicado en los oficios circular Nos. 0952174000/0728 y 0952174000/0917, 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, se saluda 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.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

Dirección Jurídica

"2009, Año de la Reforma Liberal"

México, D. F., a 23 de abril de 2009.

Oficio circular 09 52 17 61 4000/ 0216

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

El pasado 11 de febrero del año en curso, esta Dirección a mi cargo comunicó a ustedes a través del Oficio Circular Núm. 095217614000/95, diversos lineamientos relacionados con el **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 de 2009, para ser observados en la tramitación de los diversos asuntos que son de su responsabilidad.

En relación con lo anterior, dadas las diversas consultas recibidas, y de acuerdo con las instrucciones giradas por el Director General de este Instituto, Daniel Karam Toumeh, a continuación me permito formular algunas precisiones a lo previsto por el artículo 277 F, párrafos tercero y cuarto, de la invocada Ley del Seguro Social, en cuanto a los servidores públicos facultados para suscribir los **convenios modificatorios** de los contratos plurianuales que hubiesen sido autorizados por el H. Consejo Técnico de este Instituto.

Para tal efecto, es de señalarse que en tratándose de **convenios modificatorios** de contratos plurianuales relativos a adquisiciones, arrendamientos y servicios, así como de obras públicas y servicios relacionados con las mismas, que impliquen erogar una cantidad igual o mayor al importe equivalente a **190,150 veces el salario mínimo general vigente para el Distrito Federal** en el año que corresponda, deberán ser suscritos, en forma indelegable, por el Director General de este Organismo, previa validación y registro de la Dirección Jurídica.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS



0216

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 esté facultado para ello.

...

Sin otro particular, les saluda cordalmente.

Lic. Fernando Gutiérrez Domínguez
Director.

Copia para:

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