

The image features a large, semi-transparent watermark of the IMSS logo in the background. The logo consists of a stylized eagle with its wings spread, perched on a cactus, all enclosed within a rounded square border. Below the eagle, the letters 'IMSS' are written in a bold, sans-serif font.

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



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

CONVENIO
MODIFICATORIO
N° 3 (TRES)
AL CONTRATO
012M7B997E11522088
REGISTRO SAI
U220803

TERCER CONVENIO MODIFICATORIO AL CONTRATO ABIERTO PLURIANUAL NÚMERO 012M7B997E11522088 Y REGISTRO SAI U220803, PARA LA ADQUISICIÓN CONSOLIDADA DE MEDICAMENTOS PARA LOS EJERCICIOS FISCALES 2023-2024 (618 CLAVES), QUE CELEBRAN POR UNA PARTE EL INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL, EN LO SUCESIVO "EL INSTITUTO", REPRESENTADO POR LA C. ELVIA ASCENCIO MILLÁN, EN SU CARÁCTER DE TITULAR DE LA COORDINACIÓN TÉCNICA DE BIENES Y SERVICIOS Y APODERADA LEGAL, Y POR LA OTRA, LA EMPRESA DENOMINADA TECNOFARMA, S.A. DE C.V., EN LO SUCESIVO "EL PROVEEDOR", REPRESENTADA POR EL C. IVÁN ISRAEL HUERTA CORONA, EN SU CARÁCTER DE REPRESENTANTE LEGAL, Y A QUIENES DE MANERA CONJUNTA SE LES REFERIRÁN COMO "LAS PARTES", AL TENOR DE LOS ANTECEDENTES, DECLARACIONES Y CLÁUSULAS SIGUIENTES:

ANTECEDENTES

- I.- Con fecha 28 de diciembre de 2022, "LAS PARTES" celebraron el contrato número **012M7B997E11522088** REGISTRO SAI **U220803**, derivado del procedimiento de Licitación Pública Internacional Abierta Electrónica número **LA-012M7B997-E115-2022**, cuyo objeto consiste en la **ADQUISICIÓN CONSOLIDADA DE MEDICAMENTOS PARA LOS EJERCICIOS FISCALES 2023-2024 (618 CLAVES)**, con una vigencia a partir del 1º de enero de 2023 al 31 de diciembre de 2024, conforme a lo establecido en los anexos que forman parte integral del mismo, el cual en lo sucesivo se denominará "**EL CONTRATO**".
- II.- En la Cláusula **QUINTA** de "**EL CONTRATO**", "**LAS PARTES**" acordaron que dicho instrumento jurídico podría ser modificado durante la vigencia del mismo, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 52 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público.
- III.- Con fecha 12 de septiembre de 2024, "**LAS PARTES**" celebraron el Convenio Modificatorio número **1 (uno)** a "**EL CONTRATO**" a efecto de realizar la Inclusión de Marca y Registro Sanitario para la clave **010 000 1939 00 00**.
- IV.- Con fecha **25 de octubre de 2024**, "**LAS PARTES**" celebraron el Convenio Modificatorio número **2 (dos)** a "**EL CONTRATO**" a efecto incrementar la cantidad mínima y máxima de la clave **010 000 1022 00 00**, quedando la cantidad mínima en **\$16,581,964.68 (DIECISEIS MILLONES QUINIENTOS OCHENTA Y UN MIL NOVECIENTOS SESENTA Y CUATRO PESOS 68/100 M.N.)**, la tasa aplicable correspondiente al Impuesto al Valor Agregado (I.V.A.) es del 0% (cero por ciento), y una cantidad máxima de **\$41,453,860.32 (CUARENTA Y UN MILLONES CUATROCIENTOS CINCUENTA Y TRES MIL OCHOCIENTOS SESENTA PESOS 32/100 M.N.)**, la tasa aplicable correspondiente al Impuesto al Valor Agregado (I.V.A.) es del 0% (cero por ciento).
- V.- Mediante escrito de fecha **06 de noviembre de 2024**, "**EL PROVEEDOR**" solicitó que se modificara "**EL CONTRATO**", a efecto de realizar la inclusión de registro sanitario para la



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 3 (TRES)
AL CONTRATO
012M7B997E11522088
REGISTRO SAI
U220803

clave **010 000 1939 00 00**, atendiendo a que el fabricante asignado informó que no podrá continuar con la fabricación del producto por lo que resta del año 2024, documento que se agrega al **Anexo 1 (uno)** del presente instrumento jurídico.

- VI.-** A través de oficio número 00 95384611800/2024/7612 de fecha 02 de diciembre de 2024, recibido el 04 de diciembre de 2024, el Titular de la Coordinación de Control de Abasto, en apego a lo dispuesto en el artículo 52 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, solicitó al Titular de la Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios la elaboración del presente Convenio Modificatorio, manifestando la justificación y soporte documental correspondiente al determinar la procedencia de la petición formulada por **"EL PROVEEDOR"**, mismo que se agrega al **Anexo 1 (uno)** del presente instrumento jurídico.
- VII.** Por oficio número 09 53 84 61 1CFD/11147/2024 de fecha **05 de diciembre de 2024**, recibido **06 de diciembre de 2024**, la Titular de la División de Bienes Terapéuticos, solicitó al Titular de la División de Contratos la elaboración del presente convenio, remitiendo para tal efecto el soporte documental correspondiente, mismo que se agrega al **Anexo 1 (uno)** del presente instrumento jurídico.
- VIII.** En atención a la petición formulada por el Titular de la Coordinación de Control de Abasto, y de la Titular de la División de Bienes Terapéuticos, se elabora el presente convenio modificatorio en apego a lo dispuesto en el artículo 52 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público.

DECLARACIONES

- I. **"EL INSTITUTO"** declara que:
- I.1 Es un Organismo Descentralizado de la Administración Pública Federal con personalidad jurídica y patrimonio propios, que tiene a su cargo la organización y administración del Seguro Social, como un servicio público de carácter nacional, en términos de los artículos 4º y 5º de la Ley del Seguro Social.
- I.2 Conforme a lo dispuesto por el artículo 268 A de la Ley de Seguro Social, acredita su personalidad mediante el testimonio de la Escritura Pública 43,730 de fecha 28 de octubre de 2021, otorgada ante la fe del Licenciado José Luis Franco Varela, Titular de la Notaría Pública Número 150 de la Ciudad de México, e inscrita en el Registro Público de Organismos Descentralizados bajo el folio número 97-7-10112021-174804, de fecha 10 de noviembre de 2021; manifiesta bajo protesta de decir verdad que las facultades que le fueron conferidas no le han sido revocadas, modificadas, ni restringidas en forma alguna en cumplimiento a los artículos 24 y 25 de la Ley Federal de las Entidades Paraestatales, la **C. Elvia Ascencio Millán, Titular de la Coordinación Técnica de Bienes y Servicios y Apoderada Legal**, con R.F.C. [REDACTED] es la servidora pública que cuenta con facultades legales para celebrar el presente Convenio Modificatorio, quien podrá ser sustituida en cualquier

DIVISIÓN DE CONTRATOS
NIVEL CENTRAL

Página 2

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

"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° 3 (TRES)
AL CONTRATO
012M7B997E11522088
REGISTRO SAI
U220803

momento en su cargo o funciones, sin que por ello, sea necesario celebrar un convenio modificatorio.

I.3 Comparece a la firma de este Convenio Modificatorio, como Área Consolidadora y Representante de los Administradores de **"EL CONTRATO"**, el Titular de la Coordinación de Control de Abasto.

II. **"EL PROVEEDOR"** declara que:

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

III. **"LAS PARTES"** declaran que:

III.1 Es su voluntad celebrar el presente Convenio Modificatorio, a efecto de realizar la inclusión del registro sanitario para la clave **010 000 1939 00 00**. Lo anterior, con fundamento en lo establecido en el artículo 52, párrafo cuarto, de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, así como lo señalado en la Cláusula **QUINTA** de **"EL CONTRATO"**.


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

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

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

CLÁUSULAS

PRIMERA.- **"LAS PARTES"** acuerdan en llevar a cabo la Inclusión de la Marca y Registro Sanitario correspondiente a la clave **010 000 1939 00 00**, como se observa a continuación:

	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° 3 (TRES) AL CONTRATO 012M7B997E11522088 REGISTRO SAI U220803
---	--	---

Clave	Marca o Denominación Distintiva	Denominación genérica	Registro Sanitario	Titular del Registro Sanitario	País de Origen
010 000 1939 00 00	NAXIFELAR	CEFALEXINA	342M96 SSA	LABORATORIOS PISA, S.A. DE C.V.	México

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

Asimismo, se obliga a seguir proporcionando y cumplir los requerimientos y garantías que se establecen en la cláusula **Sexta** de "EL CONTRATO".

TERCERA. - "LAS PARTES" convienen expresamente que, salvo lo previsto en el presente Convenio, no se modifica, altera o nova en forma alguna lo estipulado en "EL CONTRATO", ni sus Convenios Modificatorios números **1 (uno)** y **2 (dos)**, por lo que subsisten en sus alcances y efectos legales las declaraciones, cláusulas y anexos del que forman parte integral del mismo.

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

Por lo expuesto, "LAS PARTES" manifiestan estar conformes con las modificaciones pactadas y enteradas de las consecuencias, valor y alcance legal de cada una de las estipulaciones que el presente instrumento jurídico contiene, lo ratifican y firman en la Ciudad de México, el **06 de diciembre de 2024**, por triplicado, quedando un ejemplar en poder de "EL PROVEEDOR" y los restantes en poder de "EL INSTITUTO".

POR "EL INSTITUTO"
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

POR "EL PROVEEDOR"
TECNOFARMA, S.A. DE C.V.
 R.F.C. TEC7105046M4

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

C. IVÁN ISRAEL HUERTA CORONA
 Representante Legal

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

DIVISIÓN DE CONTRATOS
 NIVEL CENTRAL

Página 4

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



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

**CONVENIO
MODIFICATORIO
N° 3 (TRES)
AL CONTRATO
012M7B997E11522088
REGISTRO SAI
U220803**

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

En términos de lo dispuesto en el oficio No. 09 52 17 61 1B00/2022/002 de fecha 03 de enero de 2022, suscrito por el Titular de la Unidad de Administración de "EL INSTITUTO"

C. JORGE DE ANDA GARCÍA

Titular de la Coordinación de Control de Abasto
R.F.C. [REDACTED]

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

RRSR/HR/JJML/LPVV

LA PRESENTE FOJA ES PARTE INTEGRAL DEL CONVENIO MODIFICATORIO NÚMERO 3 (TRES) DEL CONTRATO ABIERTO PLURIANUAL NÚMERO 012M7B997E11522088 Y REGISTRO SAI U220803, PARA LA ADQUISICIÓN CONSOLIDADA DE MEDICAMENTOS PARA LOS EJERCICIOS FISCALES 2023-2024 (618 CLAVES), QUE CELEBRAN EN 5 FOJAS ÚTILES, POR UNA PARTE "EL INSTITUTO" y "EL PROVEEDOR", CON FECHA 06 DE DICIEMBRE DE 2024.

DIVISIÓN DE CONTRATOS
NIVEL CENTRAL

Página 5

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

SRI TEXTO



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

**CONVENIO
MODIFICATORIO
N° 3 (TRES)
AL CONTRATO
012M7B997E11522088
REGISTRO SAI
U220803**

ANEXO 1

"REQUERIMIENTO Y SUSTENTO DEL CONVENIO"

**ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS**

SIM TEXTO



Dirección de Administración
Unidad de Adquisiciones
Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios
Coordinación Técnica de Bienes y Servicios
División de Bienes Terapéuticos

UMCM

CM3

512



SOLICITUD DE ELABORACIÓN DE CONVENIOS MODIFICATORIOS		Para sello de recepción	
Lugar y Fecha:			
Ciudad de México, a 5 de diciembre de 2024.			
Oficio:			
Of. N° 09 53 84 61 ICFD/11147/2024			
Procedimiento:			
LA-012M7B997-E115-2022			
Número de Contrato:		11:52am A/Anexo	
012M7B997E11522088		Rosario	
Firma DG:		<input type="radio"/> Si <input checked="" type="radio"/> No	
Deberá proporcionarse copia del acuse debidamente sellado a la Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios			

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

Hago de su conocimiento que el Titular de la Coordinación de Control de Abasto, con fundamento en el artículo 52 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público (LAASSP), solicitó mediante oficio 095384611800/2024/7612, la elaboración y formalización de un convenio modificatorio, para realizar la inclusión de registro sanitario para la clave 010.000.1939.00.00, adjudicada en el contrato número 012M7B997E11522088, con registro en SAI U220803, signado con la empresa TECNOFARMA, 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 del convenio solicitado, con sujeción a la LAASSP, su Reglamento y demás disposiciones aplicables, tal como lo prevé el numeral 4.3.2.1.4 del citado Manual.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL

Dirección de Administración

Unidad de Adquisiciones

Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios

Coordinación Técnica de Bienes y Servicios

División de Bienes Terapéuticos



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

Sin otro particular, aprovecho la ocasión para enviarle un cordial saludo.

Atentamente
Titular de la División

Mtra. Araceli Sánchez Vega

Elaboró

Roberto Carlos Montelongo Pazarán
Lider de Proyectos A 80

C.c.p.

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

C.P. Jorge de Anda García - Titular de la Coordinación de Control de Abasto. (*) - Presente.

Lic. Rafael Ricardo Sánchez Ramos. - Titular de la Coordinación Técnica de Planeación y Contratos. (*) - Presente.

C.P. Elvia Ascencio Millán. - Titular de la Coordinación Técnica de Bienes y Servicios. (*) - Presente.

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

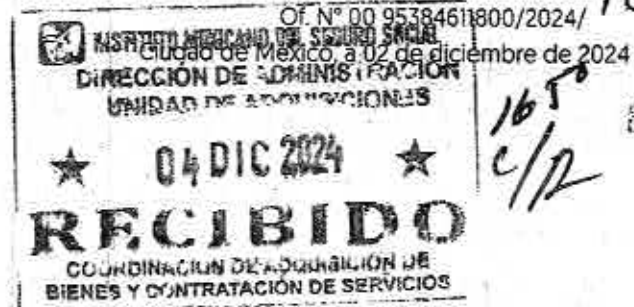
(*) copia enviada mediante Sistema Institucional de Control de Gestión de Correspondencia



Dirección de Administración
Unidad de Administración
Coordinación de Control de Abasto

7612

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



165
c/12

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 **012M7B997E11522088** y registro en SAI U220803, suscrito con el proveedor **TECNOFARMA, S.A. DE C.V.**

Al respecto, hago de su conocimiento que el proveedor antes indicado mediante escrito de fecha 06 de noviembre del presente año, solicita se realice una inclusión de registro sanitario para la clave **010.000.1939.00.00** CEFALEXINA. TABLETA O CAPSULA. CADA TABLETA O CAPSULA CONTIENE: CEFALEXINA MONOHIDRATADA EQUIVALENTE A 500 MG DE CEFALEXINA. ENVASE CON 20 TABLETAS O CAPSULAS. lo anterior, ya que indica que, el laboratorio del medicamento productos Maver, S.A. de C.V, informo que debido a retrasos de llegada de materia prima ahora no fabricara dicho medicamento lo que resta del año 2024.

El registro sanitario que es motivo de inclusión cuya titularidad pertenece a la empresa **Laboratorios Pisa S.A. de C.V.** tiene origen en **MÉXICO**, y tiene conforme al citado registro los siguientes datos:

No. de Contrato	Clave					Descripción	Marca o denominación distintiva	Denominación genérica	Registro Sanitario	Titular del Registro Sanitario	País de Origen
U220803	010	000	1939	00	00	CEFALEXINA. TABLETA O CAPSULA. CADA TABLETA O CAPSULA CONTIENE: CEFALEXINA MONOHIDRATADA EQUIVALENTE A 500 MG DE CEFALEXINA. ENVASE CON 20 TABLETAS O CAPSULAS.	NAXIFELAR	CEFALEXINA	342M96 SSA.	LABORATORIOS PISA, S.A. de C.V.	MÉXICO

En este sentido considerando lo establecido en el artículo 52, cuarto párrafo de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, cuyo ordenamiento permite la modificación de los contratos vigentes y su último párrafo, interpretado a contrario sensu, señala también que es permisible la modificación cuando esto constituya un beneficio para el interés común y a la vez ello no otorgue ventaja alguna al proveedor con respecto a las condiciones u obligaciones establecidas en el procedimiento de contratación; y la conclusión de la Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas en su oficio número UNCP/700/TU/AD/270/2020 de fecha 22 de mayo de 2020, en el que se advierte lo siguiente: "la inclusión de marca y/o registros sanitarios autorizados por COFEPRIS diversos a los adjudicados, sería responsabilidad del ente público 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

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS





las mismas no se otorgan ventajas o condiciones más favorables para el proveedor respecto de las que se establecieron originalmente en el procedimiento de contratación del que derivó el contrato, conforme al último párrafo del artículo 52 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público".

Con el propósito de formalizar convenio modificatorio que incluya en el Anexo 1 del instrumento jurídico 012M7B997E11522088 y registro en SAI U220803, el registro sanitario y titularidad señalado en el recuadro de la presente solicitud, con país de origen MÉXICO, marca o denominación distintiva: **NAXIFELAR** y denominación genérica **CEFALAXINA**; se informan los motivos que dan origen a la presente solicitud:

- La clave antes citada, es utilizada para infecciones producidas por bacterias gram positivas y gram negativas susceptibles.
- El contrato que es motivo de inclusión tiene la mejor condición de precio.
- Con el fin de garantizar la suficiencia de inventarios en los almacenes y farmacias para proporcionar atención a la población derechohabiente, incidir en la adecuada prestación de servicios médicos y en el cumplimiento de la obligación institucional de surtido en las Unidades Médicas del Instituto, se han generado solicitudes de órdenes de reposición al proveedor adjudicado y que presentan incumplimiento y/o atrasos en su entrega.
- Los incumplimientos a cargo del proveedor y atrasos en su entrega implican la aplicación de penas convencionales o deductivas a cargo de los administradores de contrato o sus representantes en los Órganos de Operación Administrativa Desconcentrada y Unidades Médicas de Alta Especialidad, adicionalmente la publicación el 29 de Octubre de 2024 del "ACUERDO por el que se modifica el diverso por el que se instruye a la Secretaría de Salud, a Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México, S.A. de C.V., al Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado, al Instituto Mexicano del Seguro Social y a Servicios de Salud del Instituto Mexicano del Seguro Social para el Bienestar llevar a cabo las acciones que se indican, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 22 de diciembre de 2023" y de los LINEAMIENTOS PARA LOS PROCEDIMIENTOS DE CONTRATACIÓN CONSOLIDADA Y/O DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS, MATERIAL DE CURACIÓN E INSUMOS PARA LA SALUD, emitidos por el Director General de Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México, S.A. de C.V." publicados el pasado 15 de noviembre de 2024, a procedimientos de contratación de las áreas compradoras de éstos, en que se identifican precios de contratación superiores a los del contrato de referencia.
- La inclusión permitirá obtener mejores condiciones para el Estado, considerando que al igual que con los procedimientos de compra local, se reciben bienes con un registro sanitario el cual cumple técnicamente, sin incrementos en precios, cumplimiento económico y con mayor oportunidad de atención, manteniéndose el mismo objeto y condiciones con las que se adjudicó en el proceso de contratación.
- El registro sanitario que se solicita incluir cumple con los requisitos técnicos, económicos y de normas del proceso de contratación que dio origen, conforme a los Resultados emitidos por la División de Evaluación de Tecnologías en Salud y por la División de Planeación de Bienes Terapéuticos.

Por lo que con las facultades previstas en el numeral 7.1.1.2 del Manual de Organización de la Dirección de Administración y representación de los administradores de contrato, se solicita la elaboración del convenio modificatorio en el que se incluya el registro sanitario, país de origen, titular del registro sanitario, marca o denominación distintiva y denominación genérica indicadas en el presente oficio, sujetándose a los mismos términos y condiciones de contratación.



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

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

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

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

Atentamente



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

Para los efectos en el presente oficio:
 Expediente Mtra. Sandra Patricia Pérez - Titular de la Coordinación Técnica de Planeación
 Expediente Lic. Ana Laura Rodríguez Oca Chirreño - Titular de la División de Planeación de Bienes Temporales
 Expediente Carlos Daniel Rodríguez

Copia para:
 Mtro. Juan Carlos Cardona Astivia - Titular de la Unidad de Administración - Presencia (*)
 Lic. Rafael Márquez Sánchez Ramos - Titular de la Coordinación Técnica de Planeación y Control - Presencia (*)
 Mtra. Sandra Patricia Pérez - Titular de la Coordinación Técnica de Planeación (*)
 Lic. Ana Laura Rodríguez Oca Chirreño - Titular de la División de Planeación de Bienes Temporales Presencia (*)
 Mtra. Azucena Sánchez Vega - Titular de la División de Bienes Temporales Presencia (*)
 Lic. Humberto Ildefonso Torres - Titular de la División de Contratos - Presencia (*)

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO

Ciudad de México a 06 de noviembre de 2024

MTRO. JORGE DE ANDA GARCÍA
TITULAR DE LA COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO
DEL INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
PRESENTE.

El suscrito **IVÁN ISRAEL HUERTA CORONA**, en mi carácter de representante legal de la empresa **TECNOFARMA, S.A. DE C.V.**, manifiesto bajo protesta a decir verdad lo siguiente:

A través del presente solicito la inclusión de registro sanitario de la clave 010.000.1939.00 Cefalexina, derivado de la licitación No. LA-012M7B997-E115-2022, con número de contrato 012M7B997E11522088 No. de Registro SAI U220803.

Solicito dicha inclusión ya que el laboratorio fabricante del medicamento Productos Maver, S.A. de C.V. nos informó que, debido a retrasos de llegada de materia prima ahorita no fabricara dicho medicamento lo que resta del año 2024.

Por lo cual solicitamos la inclusión del registro sanitario descrito a continuación:

NO. PARTIDA	CLAVE	DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN			NOMBRE DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO	DENOMINACIÓN GENERICA CONFORME A REGISTRO SANITARIO	DENOMINACIÓN DISTINTIVA CONFORME A REGISTRO SANITARIO	PAÍS DE ORIGEN
			UNI	CANT	TIPO					
146	010.000.1939.00	Cefalexina. Tableta o capsula, cada tableta o capsula contiene: cefalexina monohidratada equivalente a 500 mg de cefalexina, envasada con 20 tabletas o capsulas.	ENV	20	TAB	LABORATORIOS PISA, S.A. DE C.V.	342H96 SSA	CEFALOXINA	MAXIFELAR	MEXICO

ASIMISMO, HACEMOS DE SU INFORMACIÓN QUE CON LA PRESENTE INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO SUBSANAREMOS EL INCUMPLIMIENTO QUE PRESENTA MI REPRESENTADA PARA LA CLAVE 010.000.1939.00 DEL CONTRATO NO. 012M7B997E11522088 CON REGISTRO SAI U220803.

Agradecemos su comprensión ante esta situación excepcional y reiteraremos nuestro compromiso de colaborar estrechamente con el **INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL** para resolver cualquier inquietud pendiente. Estamos disponibles para proporcionar información adicional y coordinar cualquier acción que se requiera para mantener la integridad de nuestra relación.

ATENTAMENTE

IVÁN ISRAEL HUERTA CORONA
REPRESENTANTE LEGAL
TECNOFARMA, S.A. DE C.V.



Laboratorios Grossman, S. A. Calzada de Tlalpan N° 2021 Col. Parque San Andrés Deleco. Coyoacán C.P. 04040 Ciudad de México.

Tecnofarma, S. A. De C.V. Oriente 10 No. 8. Col. Nuevo Parque Industrial. C.P. 76809, San Juan del Rio, Querétaro, México.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO



Con Ciencia por tu Salud

CIUDAD DE MEXICO A 5 DE NOVIEMBRE 2024

MAESTRO JORGE DE ANDA GARCIA
TITULAR DE LA COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO
DEL INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
PRESENTE

FOR MEDIO DEL PRESENTE ME ES GRATO DIRIGIRME A USTED, PARA ENVIARLE UN CORDIAL Y AFECTUOSO SALUDO,
AL MISMO TIEMPO HACER DE SU CONOCIMIENTO QUE NO CONTAMOS CON DISPONIBILIDAD DE LA CLAVE A BAJO
DESCRITA SIN FECHA PROBABLE

CLAVE	DESCRIPCIÓN DE CUADRO BÁSICO	PRESENTACIÓN	TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	FABRICANTE	PAÍS DE ORIGEN
D10 000 1938 00	CEFALEXINA TABLETA O CAPSULA. CADA TABLETA O CAPSULA CONTIENE CEFALEXINA MONOHIDRATAOA EQUIVALENTE A 500 MG DE CEFALEXINA. ENVASE CON 20 TABLETAS O CAPSULAS	PZA	PRODUCTOS MAVER, SA DE CV	PRODUCTOS MAVER, S.A. DE C.V.	MEXICO

AGRADEZCO SU ATENCION AL RESPECTO

YESSICA DINORA VILLASEÑOR CARRILLO
PRODUCTOS MAVER SA DE CV
EMPRESA

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

PRODUCTOS MAVER, S.A. DE C.V.
AV OLEODUCTO 2804
ALAMO INDUSTRIAL C.P. 45593
TLAQUEPAQUE, JALISCO, MÉXICO
TEL: 01 (33) 3666-2220
LADA SIN COSTO 01 800 92 MAVER (62837)
FAX: 01 800 228 1122
R.F.C. PMA-930216-GB2

SIA/TEXTTO

FORMATO 5
CARTA DE RESPALDO Y CAPACIDAD DE PRODUCCIÓN DEL FABRICANTE (MEDICAMENTOS)

LICITACIÓN PÚBLICA INTERNACIONAL ABIERTA ELECTRÓNICA
N° LA-012M7B997-E115-2022

CIUDAD DE MÉXICO, A 14 DE OCTUBRE DE 2024

SERVICIOS DE SALUD IMSS-BIENESTAR
PRESENTE

En relación con la contratación de la LICITACIÓN PÚBLICA INTERNACIONAL ABIERTA ELECTRÓNICA N° LA-012M7B997-E115-2022 ADQUISICIÓN CONSOLIDADA DE MEDICAMENTOS PARA LOS EJERCICIOS 2023-2024 (618 CLAVES) el suscrito Lic. Viridiana Martínez Barrera en mi carácter de representante legal de la empresa Laboratorios Pisa, S.A. de C.V., personalidad que acredito con el testimonio notarial No. 76,147 de fecha 10 de Julio de 2023, expedido por el Notario Público No. 12, comparezco a nombre de mi representada y declaro lo siguiente:

Manifiesto que mi representada es Laboratorios Pisa, S.A. de C.V., con Registro Federal de LPI830527KJ2 de los bienes que se indican a continuación y que respaldamos la propuesta del licitante TECNOFARMA, 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 TECNOFARMA, S.A. DE C.V. cumpla plenamente con los compromisos contraídos con los Entes públicos consolidados por el Instituto de Salud para el Bienestar, en las cantidades y fechas establecidas en el ANEXO 1 ANEXO TÉCNICO y APÉNDICE 1 Demanda Integrada, respecto de los siguientes bienes:

No. Region	Descripción del Bien	Cantidad máxima solicitada	Cantidad máxima ofertada	Marca	Modelo	País de Origen	Registro Sabitano
146	CEFALEXINA. TABLETA O CÁPSULA. CADA TABLETA O CÁPSULA CONTIENE: CEFALEXINA MONOHIDRATADA EQUIVALENTE A 500 MG DE CEFALEXINA. ENVASE CON 20 TABLETAS O CÁPSULAS.	285,696	714,188	NAXIFELAR	NO APLICA	MÉXICO	342M96 SSA

- 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.

Lic. Viridiana Martínez Barrera
Representante Legal

Laboratorios Pisa, S.A. de C.V.
Paseo de la Reforma No. 180 Piso 23
Col. Juárez C.P. 06600
Alcaldía Cuauhtémoc, CDMX
Tel: 55 52411300
Tel. Ventas: 800 6728 007

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Av. España No. 1840 Col. Moderna
C.P. 44190 Guadalajara, Jal.
Tel: 33 3678 1600 / 33 3810 1609
Lada sin costo: 800 627 7150
www.pisa.com.mx

CONTEXTO

INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO
FORMATO 17-A

MANIFIESTO DE ORIGEN DE LOS BIENES
Licitación Pública Internacional Abierta Electrónica
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 noviembre de 2024

INSTITUTO DE SALUD PARA EL BIENESTAR
PRESENTE.

ME REFIERO AL PROCEDIMIENTO LA LICITACIÓN PÚBLICA INTERNACIONAL ABIERTA ELECTRÓNICA NO. LA-012M7B997-E115-2022, EN EL QUE MI REPRESENTADA, LA EMPRESA TECNOFARMA S.A. DE C.V. PARTICIPA A TRAVÉS DE LA PRESENTE PROPUESTA.


SOBRE EL PARTICULAR, Y EN LOS TÉRMINOS DE LO PREVISTO EN LAS "REGLAS PARA LA APLICACIÓN DEL MARGEN DE PREFERENCIA EN EL PRECIO DE LOS BIENES DE ORIGEN NACIONAL, RESPECTO DEL PRECIO DE LOS BIENES DE IMPORTACIÓN, EN LOS PROCEDIMIENTOS DE CONTRATACIÓN DE CARÁCTER INTERNACIONAL ABIERTO QUE REALIZAN LAS DEPENDENCIAS Y ENTIDADES DE LA ADMINISTRACIÓN PÚBLICA FEDERAL", EL QUE SUSCRIBE, DECLARA BAJO PROTESTA DE DECIR VERDAD QUE, EN EL SUPUESTO DE QUE ME SEA ADJUDICADO EL CONTRATO RESPECTIVO, LA TOTALIDAD DE LOS BIENES QUE OFERTO EN DICHA PROPUESTA Y SUMINISTRARÉ, BAJO LA PARTIDA NUMERO 146.

NUMERO DE PARTIDA	CLAVE				DESCRIPCION
	DIGITOS	GPO	DEN	ESP	
146	010	000	1939	00	CEFALEXINA. TABLETA O CAPSULA, CADA TABLETA O CAPSULA CONTIENE: CEFALEXINA MONOHIDRATADA EQUIVALENTE A 500 MG DE CEFALEXINA. ENVASE CON 20 TABLETAS O CAPSULAS.

SERÁ(N) PRODUCIDO(S) EN LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS Y CONTARÁ(N) CON UN PORCENTAJE DE CONTENIDO NACIONAL DE CUANDO MENOS EL 65% COMO CASO DE EXCEPCIÓN.

DE IGUAL FORMA MANIFIESTO BAJO PROTESTA DE DECIR VERDAD, QUE TENGO CONOCIMIENTO DE LO PREVISTO EN EL ARTÍCULO 57 DE LA LEY DE ADQUISICIONES, ARRENDAMIENTOS Y SERVICIOS DEL SECTOR PÚBLICO. EN ESTE SENTIDO, ME COMPROMETO, EN CASO DE SER REQUERIDO, A ACEPTAR UNA VERIFICACIÓN DEL CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS SOBRE EL CONTENIDO NACIONAL 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


ANA LILIA ROMERO ALBARRÁN
REPRESENTANTE LEGAL
TECNOFARMA S.A. DE C.V

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

FORMATO 8
CARTA COMPROMISO CONTRA VICIOS OCULTOS Y DEFECTOS
INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO

Ciudad de México a 06 de noviembre de 2024

INSTITUTO DE SALUD PARA EL BIENESTAR
PRESENTE

En relación con la contratación de Licitación Pública Internacional Abierta Electrónica No LA-012M7B997-E115-2022, el suscrito ANA LILIA ROMERO ALBARRAN, en mi carácter de representante legal cuya personalidad acredito con el testimonio notarial No. 124,358, de fecha 20 JUNIO 2019, expedido por el Notario Público No. 125 Y 137 CARLOS DE PABLO, JAVIER L. PÉREZ ALMARAZ DE LA CIUDAD DE MÉXICO, de comparezco a nombre de mi representada y declaro lo siguiente:

Manifiesto que mi representada es **TECNOFARMA, S.A DE C.V.**, con Registro Federal de Contribuyentes **TEC-710504-6M4**, 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, garantiza que los BIENES que sean considerados para canje, será con las especificaciones bajo las cuales fueron aceptados en el procedimiento de adjudicación, respecto al fabricante, marca, modelo, país de origen, registro sanitario.



ANA LILIA ROMERO ALBARRÁN
REPRESENTANTE LEGAL
TECNOFARMA, S.A. DE C.V.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

FORMATO 6
CARTA COMPROMISO PARA APLICAR PRUEBAS (MEDICAMENTOS)
INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO


Ciudad de México a 06 de noviembre de 2024

INSTITUTO DE SALUD PARA EL BIENESTAR
PRESENTE

ANA LILIA ROMERO ALBARRÁN, con las facultades que la empresa denominada. -TECNOFARMA, 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 Licitación Pública Internacional Abierta Electrónica No LA-012M7B997-E115-2022, 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



ANA LILIA ROMERO ALBARRÁN
REPRESENTANTE LEGAL
TECNOFARMA, S.A. DE C.V.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

ESTRUCTURA



INCLUSION DE REGISTRO SANITARIO**FORMATO 4****MANIFIESTO DE CUMPLIMIENTO DE NORMAS OFICIALES MEXICANAS, NORMAS INTERNACIONALES,
NORMAS DE REFERENCIA O ESPECIFICACIONES**

PROCEDIMIENTO No. LA-012M7B997-E115-2022

Ciudad de México a 06 de noviembre de 2024

El suscrito **ANA LILIA ROMERO ALBARRÁN** en mi calidad de representante legal o persona que cuenta con facultades para comprometer a la empresa **TECNOFARMA, S.A. DE C.V.** manifiesto que para las partidas que oferta mi representada en el presente procedimiento cumplen con lo establecido en la siguiente normatividad.

NORMAS APLICABLES A LA CONTRATACION	
Norma Mexicana	Dependencia
NOM-059-SSA1-2015	Buenas prácticas de fabricación de medicamentos.
NOM-072-SSA1-2012	Etiquetado de medicamentos y de remedios herbolarios.
NOM-073-SSA1-2015	Estabilidad de fármacos y medicamentos, así como de remedios herbolarios.
NOM-164-SSA1-2015	Buenas prácticas de fabricación de fármacos.
NOM-177-SSA1-2013	Que 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. (Modificación publicada en el DOF el 15 de septiembre de 2023).
NOM-131-SSA1-2012	Productos y Servicios. Fórmulas para lactantes, de continuación y para necesidades especiales de nutrición. Alimentos y bebidas no alcohólicas para lactantes y niños de corta edad. Disposiciones y especificaciones sanitarias y nutrimentales, etiquetado y métodos de prueba.
NOM-130-SSA1-1995	Bienes y Servicios. Alimentos envasados de recipientes de cierres herméticos y sometidos a tratamiento térmico. Disposiciones y especificaciones Sanitarias
NOM-051-SCFI/SSA1-2010	Especificaciones Generales de etiquetado para alimentos y bebidas no alcohólicas preenvasados- información comercial y sanitaria.
NOM-251-SSA1-2009	Prácticas de Higiene para el proceso de alimentos, bebidas o suplementos alimenticios.
NOM-220-SSA1-2016	Instalación y Operación de la Farmacovigilancia
NOM-008-SCFI-2002	Sistema general de unidades de medida. (Modificación publicada en el DOF el 24 de septiembre de 2009)
NOM-022-SSA3-2012	Que instituye las condiciones para la administración de la terapia de infusión en los Estados Unidos Mexicanos
NOM-138-SSA1-2016	Establece las especificaciones sanitarias del alcohol etílico desnaturalizado, utilizado como material de curación, así como, para el alcohol etílico 96° G.L. sin desnaturalizar, utilizado como materia prima para la elaboración y/o envasado de alcohol etílico desnaturalizado como material de curación
NORMA Oficial Mexicana NOM-257-SSA1-2014	En materia de medicamentos biotecnológicos.
Ley de Infraestructura de la Calidad (Artículo 7).	
Ley General de Salud, en los artículos aplicables.	
Ley Federal para el Control de Precursores Químicos, Productos Químicos Esenciales y Máquinas para elaborar cápsulas, tabletas y/o comprimidos.	
Reglamento de la Ley General de Salud en materia de publicidad en los artículos aplicables.	
Reglamento de Insumos para la Salud.	
ACUERDO por el que se modifica la denominación y diversas disposiciones del "Acuerdo por el que se reconocen como equivalentes los requisitos establecidos en los artículos 161 Bis, 167, 169, 170 y 177 del Reglamento de Insumos para la Salud y a los procedimientos de evaluación técnica realizados por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios para el otorgamiento del registro sanitario de los insumos para la salud a que se refieren los artículos 2o., fracciones XIV, XV, Incisos b y c y 166, fracciones I, II y III del Reglamento de Insumos para la Salud. en relación con	

Laboratorios Grossman. S. A. Calzada de Tlalpan N° 2021 Col. Parque San Andrés Deleg. Coyoacán C.P. 04040 Ciudad de México.

Tecnofarma. S. A. De C.V. Oriente 10 No. 8. Col. Nuevo Parque Industrial, C.P. 76809, San Juan del Río, Querétaro, México.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

STOC-1400-100

STOC-1400-100

los artículos 222 y 229 de la Ley General de Salud, los requisitos solicitados y procedimientos de evaluación realizados; así como la importación de medicamentos con o sin registro sanitario en México, dirigido a cualquier enfermedad o padecimiento, que estén autorizados por las siguientes autoridades reguladoras: Agencia Suiza para Productos Terapéuticos-Swissmed, Comisión Europea, Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos de América, Ministerio de Salud de Canadá, Administración de Productos Terapéuticos de Australia, Agencias Reguladoras de Referencia OPS/OMS; precalificados por el Programa de Precalificación para Medicamentos y Vacunas de la Organización Mundial de la Salud o Agencias Reguladoras miembros del Esquema de Cooperación de Inspección Farmacéutica", publicado en el DOF el 28 de enero de 2020 (Modificación del 22 de junio de 2021).

Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM) Vigente.
Compendio Nacional de Insumos para la Salud del Consejo de Salubridad General.

PARTIDA	CLAVE DEL COMPENDIO NACIONAL DE INSUMOS PARA LA SALUD	DENOMINACIÓN	NORMA		
146	010.000.1939.0 0	CEFALEXINA TABLETA O CÁPSULA CONTIENE: CEFALEXINA MONOHIDRATAD A EQUIVALENTE A 500 MG DE CEFALEXINA ENVASE CON 20 TABLETAS O CÁPSULAS	<p>NOM-059-SSA1-2015 NOM-072-SSA1-2012 NOM-073-SSA1-2015 NOM-164-SSA1-2015 NOM-177-SSA1-2013 NOM-131-SSA1-2012 NOM-130-SSA1-1995 NOM-051-SCFI/SSA1-2010 NOM-251-SSA1-2009 NOM-220-SSA1-2016 NOM-008-SCFI-2002 NOM-022-SSA3-2012 NOM-138-SSA1-2016</p> <p>NORMA Oficial Mexicana NOM-257-SSA1-2014 Ley de Infraestructura de la Calidad (Artículo 7). Ley General de Salud, en los artículos aplicables. Ley Federal para el Control de Precursores Químicos, Productos Químicos Esenciales y Máquinas para elaborar cápsulas, tabletas y/o comprimidos. Reglamento de la Ley General de Salud en materia de publicidad en los artículos aplicables. Reglamento de Insumos para la Salud.</p> <p>ACUERDO por el que se modifica la denominación y diversas disposiciones del "Acuerdo por el que se reconocen como equivalentes los requisitos establecidos en los artículos 161 Bis, 167, 169, 170 y 177 del Reglamento de Insumos para la Salud y a los procedimientos de evaluación técnica realizados por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios para el otorgamiento del registro sanitario de los insumos para la salud a que se refieren los artículos 20., fracciones XIV, XV, incisos b y c y 166, fracciones I, II y III del Reglamento de Insumos para la Salud; en relación con</p> <p>NORMAS APLICABLES A LA CONTRATACIÓN</p> <table border="0"> <tr> <td>Norma Número</td> <td>Denominación</td> </tr> </table> <p>los artículos 222 y 229 de la Ley General de Salud, los requisitos solicitados y procedimientos de evaluación realizados; así como la importación de medicamentos con o sin registro sanitario en México, dirigido a cualquier enfermedad o padecimiento, que estén autorizados por las siguientes autoridades reguladoras: Agencia Suiza para Productos Terapéuticos-Swissmed, Comisión Europea, Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos de América, Ministerio de Salud de Canadá, Administración de Productos Terapéuticos de Australia, Agencias Reguladoras de Referencia OPS/OMS; precalificados por el Programa de Precalificación para Medicamentos y Vacunas de la Organización Mundial de la Salud o Agencias Reguladoras miembros del Esquema de Cooperación de Inspección Farmacéutica", publicado en el DOF el 28 de enero de 2020 (Modificación del 22 de junio de 2021).</p> <p>Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM) Vigente. Compendio Nacional de Insumos para la Salud del Consejo de Salubridad General.</p>	Norma Número	Denominación
Norma Número	Denominación				

Laboratorios Grossman. S. A. Calzada de Tlalpan N° 2021 Col. Parque San Andrés Deleg. Coyoacán C.P. 04040 Ciudad de México.

Tecnofarma. S. A. De C.V. Oriente 10 No. 8. Col. Nuevo Parque Industrial, C.P. 76809. San Juan del Río, Querétaro, México.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

BAUSCH + LOMB

Ver mejor. Vivir mejor.

GROSSMAN®



Manifestando mi conformidad de que cuando el administrador del contrato o pedido lo determine procedente, los viene 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

**ANA LILIA ROMERO ALBARRÁN
REPRESENTANTE LEGAL
TECNOFARMA, S.A. DE C.V.**

**ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS**

SIN TEXTO

BAUSCH + LOMB
Ver mejor. Vivir mejor.

GROSSMAN



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

INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO

FORMATO 2

PROPUESTA TÉCNICA

PROCEDIMIENTO NO.LA-012M7B997-E115-2022

Ciudad de México a 04 de noviembre de 2024

MAESTRO JORGE DE ANDA GARCIA
TITULAR DE LA COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO
DEL INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
PRESENTE

ANA LILIA ROMERO ALBARRAN EN MI CARÁCTER DE REPRESENTANTE LEGAL DE TECNOFARMA 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 BIENES OFERTADOS CORRESPONDEN JUSTA, EXACTA Y CABALMENTE AL ANEXO DEMANDA.

NOMBRE DEL LICITANTE: TECNOFARMA SA DE CV
R.F.C.: TECT105046M4
DOMICILIO: ORIENTE 10 No 8, COL. NUEVO PARQUE INDUSTRIAL, C.P. 76809, SAN JUAN DEL RIO QUERÉTARO, MÉXICO.
TELÉFONO: 55 3803 3745; 55 4055 2694; 55 1538 2950
CORREO ELECTRÓNICO: liliasromero@bauschlomb.com

HOJA NUMERO 01 DE 01
FECHA: CIUDAD DE MÉXICO 21 de agosto de 2024

NÚMERO DE PARTIDA	CLAVE			NOMBRE GENÉRICO	DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN		CANTIDAD SOLICITADA		CANTIDAD OFERTADA		MARGA DE DIFERENCIACIÓN DISTRITIVA	FABRICANTE	PAIS DE ORIGEN	NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO	CÓDIGO DE BARRAS (CANTIDAD APLICAR)
	DIGITOS	PRO	ESP			DIV	UNI	CANT	TIPO	MÍNIMA	MÁXIMA					
14E	010	000	1939	00	CEFALEXINA	ENVASI 20	TABLETAS	935,302	2,339,137	935,302	2,339,137	MANIFELAR	LABORATORIOS PISA, S.A. DE C.V.	MEXICO	342M06 SSA	7501125191343

¡ATENCIÓN!

(Firma)
ANA LILIA ROMERO-ALBARRAN
REPRESENTANTE LEGAL
TECNOFARMA S.A. DE C.V.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Laboratorios Grossman, S.A. Calzada de Tlalman N° 2021 Col. Parque San Andrés Deleg. Coyacán C.P. 04040 Ciudad de México.
Tecnofarma, S.A. De C.V. Oriente 10 No. 8, Col. Nuevo Parque Industrial, C.P. 76809, San Juan del Río, Querétaro, México.

FORMATO 11

CARTA COMPROMISO DEL FABRICANTE DE LOS BIENES
GARANTIZANDO EL PERIODO DE CADUCIDAD (MEDICAMENTOS)

LICITACIÓN PÚBLICA INTERNACIONAL ABIERTA ELECTRÓNICA
N° LA-012M7B997-E115-2022

CIUDAD DE MÉXICO, A 24 DE JULIO DE 2024

SERVICIOS DE SALUD IMSS-BIENESTAR
PRESENTE

En relación con la contratación de la LICITACIÓN PÚBLICA INTERNACIONAL ABIERTA ELECTRÓNICA N° LA-012M7B997-E115-2022 ADQUISICIÓN CONSOLIDADA DE MEDICAMENTOS PARA LOS EJERCICIOS 2023-2024 (618 CLAVES) el suscrito Lic. Viridiana Martínez Barrera, en mi carácter de representante legal de la empresa Laboratorios Pisa, S.A. de C.V. personalidad que acredito con el testimonio notarial No. 76,147, de fecha 10 de Julio de 2023, expedido por el Notario Público No. 12, comparezco a nombre de mi representada y declaro lo siguiente:

Manifiesto que la propuesta del licitante **TECNOFARMA, S.A. DE C.V.** para la(s) partida(s) ofertada(s) en su propuesta técnica, la caducidad de los **BIENES** será en los términos establecidos en el Anexo 1 Anexo Técnico, contada a partir de la fecha de entrega de los bienes en sitio.

Partida No.	Clave	Descripción Breve	Caducidad mínima de los BIENES
146	010.000.1939.00	CEFALEXINA. TABLETA O CÁPSULA. CADA TABLETA O CÁPSULA CONTIENE: CEFALOXINA MONOHIDRATADA EQUIVALENTE A 500 MG DE CEFALOXINA. ENVASE CON 20 TABLETAS O CÁPSULAS.	12 MESES

Lic. Viridiana Martínez Barrera
Representante Legal
Laboratorios Pisa, S.A. de C.V.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO
FORMATO 5

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

Licitación Pública Internacional Abierta Electrónica No LA-012M7B997-E115-2022

Ciudad de México a 06 de noviembre de 2024

**INSTITUTO DE SALUD PARA EL BIENESTAR
P R E S E N T E**


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

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

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

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

ATENTAMENTE



ANA LILIA ROMERO ALBARRÁN
REPRESENTANTE LEGAL
TECNOFARMA, S.A. DE C.V.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

FORMATO 10
CARTA DE RESPALDO Y CAPACIDAD DE PRODUCCIÓN DEL FABRICANTE

LICITACIÓN PÚBLICA INTERNACIONAL ABIERTA ELECTRÓNICA
N° LA-012M7B997-E115-2022

CIUDAD DE MÉXICO, A 24 DE JULIO DE 2024

SERVICIOS DE SALUD IMSS-BIENESTAR
PRESENTE

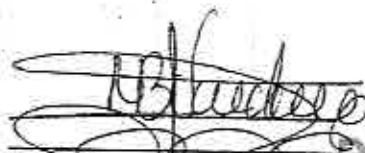
En relación con la contratación de la LICITACIÓN PÚBLICA INTERNACIONAL ABIERTA ELECTRÓNICA N° LA-012M7B997-E115-2022 ADQUISICIÓN CONSOLIDADA DE MEDICAMENTOS PARA LOS EJERCICIOS 2023-2024 (618 CLAVES) el suscrito Lic. Viridiana Martínez Barrera, en mi carácter de representante legal de la empresa Laboratorios Pisa, S.A. de C.V. personalidad que acredito con el testimonio notarial No. 76,147, de fecha 10 de Julio de 2023, expedido por el Notario Público No. 12, comparezco a nombre de mi representada y declaro lo siguiente:

Manifiesto que mi representada es Laboratorios Pisa, S.A. de C.V. con Registro Federal de Contribuyente LPI830527KJ2 es fabricante de los bienes que se indican a continuación y que respaldamos la propuesta del licitante TECNOFARMA, S.A DE C.V. en este procedimiento de contratación; así mismo que contamos con la capacidad de producción y suministro suficiente para que nuestro respaldado TECNOFARMA, 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 Renglon	Descripción Artículo	Cantidad máxima solicitada	Cantidad máxima ofertada	Marca	Modelo	País de Origen	Registro Sanitario
146	010.000.1939.00 cefalexina. tableta o cápsula. cada tableta o cápsula contiene: cefalexina monohidratada equivalente a 500 mg de cefalexina. envase con 20 tabletas o cápsulas.	285,696	714,188	NAXIFELAR	N/A	MÉXICO	342M96 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.



Lic. Viridiana Martínez Barrera
Representante Legal
Laboratorios Pisa, S.A. de C.V.

Paseo de la Reforma No. 180 Piso 23
Col. Juárez C.P. 06600
A alcaldía Cuauhtémoc, CDMX
Tel: 55 52411300
Tel. Ventas: 800 6728 007

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Av. España No. 1840 Col. Moderna
C.P. 44190 Guadalajara, Jal.
Tel: 33 3678 1600 /l. 33 3810 1609
Lada sin costo: 800 627 7150
www.pisa.com.mx

SINTEXTO



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

MODIFICACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO No.

342M96-SSA

No. DE SOLICITUD

193306416X0287

No. DE SOLICITUD ANTERIOR

183306423L0003

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 383 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 el tenor siguiente:

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

Calle 6 No. 2676, Zona Industrial, C. P. 44940, Guadalajara, Jalisco, México.

LP1830527 KJ2

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación distintiva:	NAXIFELAR
Denominación genérica:	Cefalexina
Clasificación Artículo 226 LGS:	IV
Forma farmacéutica:	Cápsula
Fabricante del fármaco:	Centrient Pharmaceuticals Spain, SA c/Ripollés, 2, 08130 Santa Perpètua de Mogoda (Barcelona), España.
Fabricante del medicamento:	Laboratorios Pisa, S. A. de C. V. Calle 6 No. 2676, Zona Industrial, C. P. 44940, Guadalajara, Jalisco, México.
Acondicionador:	Laboratorios Pisa, S. A. de C. V. Calle 6 No. 2676, Zona Industrial, C. P. 44940, Guadalajara, Jalisco, México.
Distribuidor:	Laboratorios Pisa, S. A. de C. V. Calle 6 No. 2676, Zona Industrial, C. P. 44940, Guadalajara, Jalisco, México. Antibióticos de México, S. A. de C. V. Las Flores No.56, Col. La Candelaria, C. P. 04380, Coyoacán, Ciudad de México, México.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

COF 037923

SIN TEXTO

Fecha de expedición: 31 de julio de 2020

Fecha de vencimiento: 16 de enero de 2023

Presentaciones:

Caja de cartón con 20 cápsulas de 250 mg en envase de burbuja e instructivo impreso.
Caja de cartón con 12, 15, 20 o 21 cápsulas de 500 mg en envase de burbuja e instructivo impreso.

Envase para cápsula: Burbuja de polícloruro de vinilideno / aluminio (PVDC/Al).

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

Indicaciones terapéuticas: Tratamiento para infecciones ocasionadas por gérmenes susceptibles.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula, penicilinas.

Fórmula

250 mg

Cada Cápsula contiene:

Fármaco

Cefalexina monohidratada

Equivalente a

Cefalexina

250.000 mg

Aditivo

Estearato de magnesio

2.500 mg

Cápsula No. 2

1 pza

Composición de la cápsula blanco opaco/opaco: Cuerpo - Dióxido de Titanio (3.107%), Gelatina (cbp 100%), Tapa - Color Azul No. 1 (0.181%), Color rojo No. 28 (0.016%), Dióxido de Titanio (2.780 %) y Gelatina (cbp 100%).

500 mg

Cada Cápsula contiene:

Fármaco

Cefalexina monohidratada

Equivalente a

Cefalexina

500.000 mg

Aditivo

Estearato de magnesio

5.000 mg

Cápsula No. 0

1 pza

Composición de la cápsula rosa opaco/gris opaco: Cuerpo - Color rojo No. 3 (0.2500%), Dióxido de Titanio (2.0331%), Gelatina (cbp 100%), Tapa - Dióxido de Hierro negro E172 (0.2579%), Dióxido de Titanio (2.0003 %) y Gelatina (cbp 100%).

Via de Administración: Oral.

Observaciones al Registro:

- Se autoriza el cambio de razón social y la actualización del domicilio del fabricante del fármaco, sin cambio en el sitio o procesos de fabricación quedando acorde al certificado de buenas prácticas de manufactura remitido

SIN TEXTO



- Se autoriza la actualización del instructivo impreso 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, cuentan con 120 días para agotar existencias de material de envase y producto terminado, con las condiciones previas a esta autorización.
- Se autoriza y se actualiza la información para prescribir en sus versiones amplia y reducida conforme al artículo 42 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad y con base en la información presentada.
- 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. y 220 Fracciones III y VI del Reglamento de Insumos para la Salud.
- 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: 09.

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.

COF 037925

CAS-DEAPE

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Constancia de Prórroga
Registro Sanitario



Homoclave del Trámite:

COFEPRIS-2022-022-006 A

Nombre de Trámite:

SOLICITUD DE SEGUNDA PRÓRROGA Y
SUBSECUENTES

Modalidad:

MEDICAMENTOS

NÚMERO DE SOLICITUD

22330026A00892

Trámite electrónico

06/09/2022 12:09 hrs

ÚLTIMO NÚMERO DE OFICIO (EN PAPEL
SEGURIDAD)

193300416X0287

NÚMERO DE TRÁMITE EN EVALUACIÓN
(SOLICITUD DE PRÓRROGA ORIGINAL EN
APEGO)

213300423A0770

Datos generales del solicitante

NOMBRE O RAZÓN SOCIAL:

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

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

LPI 830527KJ2

DOMICILIO:

CALLE 6 NO. 2676, COL. ZONA INDUSTRIAL
GUADALAJARA, C.P. 44940 JALISCO

REPRESENTANTE LEGAL O RESPONSABLE
SANITARIO:

NORMA ANGELICA JIMENEZ HERNANDEZ

REGISTRO SANITARIO:

342M96 SSA



GOBIERNO DE
MÉXICO



CONAMER
COMISIÓN NACIONAL
DE MEJORA REGULATORIA



COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA
PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

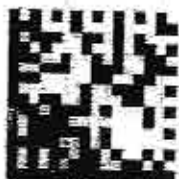
SIN TEXTO

SECRETARIA
UNIDAD NUMERO DE OFICIO (EN PARTI

MICROFILM



Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Constancia de Prórroga
Registro Sanitario

DENOMINACIÓN DISTINTIVA:	NAXIFELAR
DENOMINACIÓN GENÉRICA:	CEFALEXINA//
FECHA EMISIÓN:	06/09/2022
FECHA DE VIGENCIA:	06/09/2027
MODO DE INGRESO:	INTERNET
MODO DE ENTREGA:	INTERNET

La presente Constancia se emite de conformidad con lo dispuesto en el primer párrafo del Artículo Quinto Transitorio del ACUERDO por el que se modifica el diverso por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria, publicado el 28 de enero de 2011 y el diverso por el cual se dan a conocer los formatos de los trámites a cargo de la Secretaría de Salud que se indican, publicado el 2 de septiembre de 2015, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 24 de enero de 2022.

GOBIERNO DE
MÉXICOCONAMER
COMISIÓN NACIONAL
DE MEJORA REGULATORIACOFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA
PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOSANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO
COORDINACIÓN TÉCNICA DE PLANEACIÓN
DIVISIÓN DE PLANEACIÓN DE BIENES TERAPÉUTICOS
PLC.IA.M.E.N. DE N.O.R.M.A.S

RESULTADO TÉCNICO DE LA EVALUACIÓN DE INCLUSIÓN DE MARCA Y/O REGISTRO SANITARIO No. 342M96 SSA PARA LA CLAVE PRESENTADA POR EL
PROVEEDOR TECNOFARMA, S.A. DE C.V.

EN ATENCIÓN A LA SOLICITUD DEL PROVEEDOR PRESENTADA ANTE LA COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO MEDIANTE ESCRITO, PARA LA INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO, PAÍS DE ORIGEN Y DENOMINACIÓN DISTINTIVA (MARCA) A TRAVÉS DE CONVENIO MODIFICATORIO, PARA LA CLAVE QUE AMPARA EL CONTRATO NÚMERO 012M7B997E11522088 y registro en SAI U220803 DETALLADO EN EL RECUADRO FINAL, EL CUAL DERIVÓ DEL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN LA-012M7B997-E115-2022

ESTA DIVISIÓN DE PLANEACIÓN DE BIENES TERAPÉUTICOS EN SU CARÁCTER DE ÁREA TÉCNICA INSTITUCIONAL Y CONFORME A LOS NUMERALES 4.25 INCISO f), 4.39 Y 5.3.9 INCISO a) DE LAS POLÍTICAS, BASES Y LINEAMIENTOS EN MATERIA DE ADQUISICIONES, ARRENDAMIENTOS Y SERVICIOS DEL IMSS, EN APEGO AL APARTADO DE "NORMA O ESPECIFICACIÓN TÉCNICA QUE DEBEN CUMPLIR LOS BIENES" DEL ANEXO TÉRMINOS Y CONDICIONES CONTENIDO EN EL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN DEL CUAL SE DERIVAN LOS CONTRATOS QUE SE IDENTIFICA EN EL PRESENTE, REALIZA EL ANÁLISIS DOCUMENTAL PRESENTADO POR EL PROVEEDOR INDICADO EN EL RECUADRO PARA ACREDITAR EL CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS TÉCNICOS DE "NORMA O ESPECIFICACIÓN TÉCNICA QUE DEBEN CUMPLIR LOS BIENES", EMITIENDO EL SIGUIENTE:

RESULTADO TÉCNICO

CLAVE		DESCRIPCIÓN		INFORMACIÓN A INCLUIR			PAÍS DE ORIGEN	CUMPLIR		
OID	000	1939	00	00	00	NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO	MARCA O DENOMINACIÓN DISTINTIVA	DENOMINACIÓN GENERICA	PAÍS DE ORIGEN	CUMPLIR
						342M96 SSA	NAXIFELAR	CEFALEXINA	MÉXICO	SI

ATENTAMENTE

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Lic. Ana Laura Montes de Oca Chereño
Titular de la División de Planeación de Bienes Terapéuticos

MANUFACTURED
BY THE
COMPANIES OF

MINNAPALTE

100
100
100

SIN TEXTO

MANUFACTURED
BY THE
COMPANIES OF

MINNAPALTE

100
100
100





RESULTADO TÉCNICO DE LA EVALUACIÓN DE CORRECCIÓN DEL (LOS) REGISTRO(S) SANITARIO(S)
PRESENTADA POR EL PROVEEDOR: TECNOFARMA, 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) 010.000.1939.00, QUE AMPARA EL CONTRATO NÚMERO U220803, EL CUAL DERIVÓ DEL PROCEDIMIENTO DE LICITACIÓN No. LA-012M7B997-ET15-2022, ESTA DIVISIÓN EN SU CARÁCTER DE ÁREA TÉCNICA Y CONFORME A LOS NUMERALES 4.25 INCISO f), 4.39 Y 5.3.9 INCISO a) DE LAS POLÍTICAS, BASES Y LINEAMIENTOS EN MATERIA DE ADQUISICIONES, ARRENDAMIENTOS Y SERVICIOS DEL IMSS ACTUALIZADAS EL 26 DE SEPTIEMBRE DE 2023, EN APEGO AL APARTADO DE "INCLUSIÓN DE REGISTROS SANITARIOS" DEL ANEXO TÉRMINOS Y CONDICIONES CONTENIDOS EN EL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN DEL CUAL SE DERIVA DEL CONTRATO QUE SE IDENTIFICA EN EL PRESENTE, REALIZA EL ANÁLISIS DOCUMENTAL PRESENTADO POR EL PROVEEDOR, ENVIADOS A ESTA DIVISIÓN POR LA COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO, INDICADO EN EL RECUADRO PARA ACREDITAR EL CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS, PARA TAL EFECTO EMITE EL SIGUIENTE:

RESULTADO TÉCNICO

REGISTRO	DESCRIPCIÓN	INDICACIONES, OBSERVACIONES Y/O REQUISITOS	COMPROBACIONES	FECHA DE EMISIÓN	ESTADO	PROVEEDOR	COMENTARIOS
010000000303	CEFALOXINA	TABLETA 500MG/500MG Cada tableta o capsula contiene: Cefaloxina trihidratada equivalente a 500 mg de cefaloxina. El peso con los tabletas o capsulas	Infecciones respiratorias por bacterias gram positivas y gram negativas susceptibles	16/07/2023	ACTIVO	TECNOFARMA, S.A. DE C.V.	Se acordó con la información proporcionada por la empresa, el Registro sanitario Tacheta S.A. de C.V. cumple vigente mediante preferencia y cumple con la descripción del Activo para el año de emisión el Compendio Nacional de Insumos para la Salud versión 2021

ATENTAMENTE

DR. CARLOS DÍAZ HUERTA
JEFE DE ÁREA

DR. MARCO ANTONIO SANMARTÍN URIBE
TITULAR DE LA DIVISIÓN

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATACIONES



Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas

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

Ciudad de México, a 22 de mayo de 2020.

MTR. JOSÉ ANTONIO OLIVAREZ GODÍNEZ

Director de Administración
Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS)
Presente.

12:40 y

Me refiero al oficio No. 09 52 17 1000/0518 de fecha 15 de mayo de 2020, recibido el 21 del mismo mes y año, y registrado en el Sistema de Control de Gestión de la Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas (UNCP) con el folio T-0320-20, por el que en relación a los procedimientos de contratación consolidados y/o realizados a nivel Institucional para cubrir necesidades del presente ejercicio fiscal en materia de medicamentos, vacunas y material de curación, señala que para ese Instituto se establece la obligación de proporcionar los servicios médicos, quirúrgicos, farmacéuticos y hospitalarios a sus pacientes, utilizando insumos de calidad contenidos en los cuadros básicos de insumos para la salud.

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

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

Handwritten initials/signature

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS



Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas

OFICIO No. UNCP/700/TU/AD/

270 /2020

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

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

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



Cabe precisar que las partes se encuentran obligadas **en principio** a lo que hubieren estipulado en el contrato, atendiendo a los principios jurídicos "pacta sunt servanda" -los pactos deben cumplirse- y "pacta, quantum aunque nuda, servanda sunt" -aún nudos los pactos, hay que cumplirlos-, mismos que son reconocidos en lo dispuesto por el artículo 1796 del Código Civil Federal (CCF), supletorio de la LAASSP, conforme a su artículo 11, al establecer que, al perfeccionarse los contratos éstos obligan a los contratantes no sólo al cumplimiento de lo expresamente pactado, sino también a las consecuencias que, según su naturaleza, son conforme a la buena fe, al uso o a la ley, en ese sentido, atendiendo a lo dispuesto por el artículo 45, párrafo segundo de la LAASSP, la convocatoria a la licitación, el contrato y sus anexos son los instrumentos que vinculan a las partes en sus derechos y obligaciones, por lo que las estipulaciones que se establezcan en el contrato no deberán modificar las condiciones previstas en la convocatoria a la licitación y sus juntas de aclaraciones, y en caso de discrepancia, prevalecerá lo estipulado en éstas.

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

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

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

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas

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

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

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

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

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

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

Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas

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

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

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

LA TITULAR DE LA UNIDAD



MARÍA GUADALUPE ARCINIEGA GARCÍA

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

GCAM/EGG/MMP

Turno: T-320-20

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