



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° 2 (DOS)  
AL CONTRATO  
012M7B997E11522096  
REGISTRO SAI  
U230182

CONVENIO MODIFICATORIO NÚMERO 2 (DOS) AL CONTRATO ABIERTO PLURIANUAL NÚMERO 012M7B997E11522096 REGISTRO SAI U230182 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 APODERADA LEGAL Y TITULAR DE LA COORDINACIÓN TÉCNICA DE BIENES Y SERVICIOS, EN ADELANTE "EL INSTITUTO", Y POR LA OTRA, LA EMPRESA DENOMINADA ULTRA LABORATORIOS, S.A. DE C.V., EN LO SUCESIVO "EL PROVEEDOR", REPRESENTADA POR LA C. MARÍA CONCEPCIÓN ADRIANA CERRILLO GABALDÓN, 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 09 de febrero de 2023, "LAS PARTES" suscribieron el contrato primigenio, derivado del procedimiento de Licitación Pública Internacional Abierta Electrónica número LA-012M7B997-E115-2022, con una vigencia considerada a partir del 25 de enero de 2023 y hasta el 31 de diciembre de 2024, por la cantidad mínima de \$324,629,631.00 (TRESCIENTOS VEINTICUATRO MILLONES SEISCIENTOS VEINTINUEVE MIL SEISCIENTOS TREINTA Y UN PESOS 00/100 M.N.) la tasa aplicable correspondiente al Impuesto al Valor Agregado (I.V.A.) es del 0% (cero por ciento) y el monto máximo del mismo es por la cantidad de \$811,574,055.00 (OCHOCIENTOS ONCE MILLONES QUINIENTOS SETENTA Y CUATRO MIL CINCUENTA Y CINCO PESOS 00/100 M.N.) la tasa aplicable correspondiente al Impuesto al Valor Agregado (I.V.A.) es del 0% (cero por ciento).

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), a través del cual se acordó realizar la corrección del registro sanitario de la clave 010 000 5186 01 00.

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  
012M7B997E11522096  
REGISTRO SAI  
U230182

## DECLARACIONES

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

I.1.- Con oficio número 09 53 84 61 1800/2023007260 de fecha 08 de noviembre de 2023, el Titular de la Coordinación de Control y Abasto, en apego a lo dispuesto en el cuarto párrafo del artículo 52 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, solicitó al Titular de la Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios, la elaboración del presente convenio incluyendo la justificación y anexando el soporte documental correspondiente, mismo que se agrega al **Anexo 1 (uno)** del presente instrumento jurídico.

I.2.- Por oficio número 09 53 84 61 1CFD/10935/2023 de fecha 15 de noviembre de 2023, recibido el día 17 del mismo mes y año, la Titular de la División de Bienes Terapéuticos, solicitó al Titular de la División de Contratos la elaboración del presente convenio, remitiendo para tal efecto el soporte documental correspondiente, mismos que se agregan al **Anexo 1 (uno)** del presente instrumento jurídico.

I.3.- En atención a la petición formulada por el Titular de la Coordinación de Control de Abasto, en su calidad de Área Consolidadora y Representante de los Administradores del contrato primigenio, y de la Titular de la División de Bienes Terapéuticos, se elabora el presente convenio modificatorio a fin de realizar la inclusión de marca y registro sanitario de la clave 010 000 5186 01 00, de conformidad con lo siguiente:

No. de Registro SAI.	Clave					Descripción	Marca o denominación distintiva	Denominación genérica	Registro Sanitario	Titular del Registro Sanitario	País de Origen
U230182	010	000	5186	01	00	PANTOPRAZOL O RABEPRAZOL U OMEPRAZOL TABLETA O GRAGEA O CAPSULA CADA TABLETA O GRAGEA O CAPSULA CONTIENE: PANTOPRAZOL 40 MG O RABEPRAZOL SODICO 20 MG U OMEPRAZOL 20 MG ENVASE CON 14 TABLETAS O GRAGEAS O CAPSULAS	ZOLUFEN	OMEPRAZOL	219M2007 SSA	SYNTHON MÉXICO, S.A. DE C.V.	MÉXICO

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

DIVISIÓN DE CONTRATOS  
NIVEL CENTRAL

Página 2

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



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

CONVENIO  
MODIFICATORIO  
N° 2 (DOS)  
AL CONTRATO  
012M7B997E11522096  
REGISTRO SAI  
U230182

II.1.- Con escrito de fecha 25 de septiembre de 2023, solicitó al Titular de la Coordinación de Control de Abasto realizar la inclusión de marca y registro sanitario de la clave 010 000 5186 01 00, anexando la documentación soporte, documentos que se agregan al **Anexo 1 (uno)**.

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

III.- **“LAS PARTES”** declaran, por conducto de su 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:

### CLÁUSULAS

**PRIMERA.- “LAS PARTES”** convienen en realizar la inclusión de marca y registro sanitario de la clave 010 000 5186 01 00, de conformidad con lo establecido en la declaración **1.3**, prevaleciendo las mismas condiciones estipuladas en el contrato primigenio conforme a lo señalado en el **Anexo 1 (uno)** del presente convenio.

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

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

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



**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  
012M7B997E11522096  
REGISTRO SAI  
U230182**

**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 **17 de noviembre de 2023**, por cuadruplicado, quedando un ejemplar en poder de **“EL PROVEEDOR”** y los restantes en poder de **“EL INSTITUTO”**.

**POR “EL INSTITUTO”**

**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL**

El presente instrumento jurídico se firma en términos de lo dispuesto en los oficios No. 09-53-84-61-14A1/2014/850, 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 7.1.3.1.2 del Manual de Organización de la Dirección de Administración en relación con el artículo 268 A de la Ley del Seguro Social

**C. ELVIA ASCENCIO MILLÁN**

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

**POR “EL PROVEEDOR”**

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

R.F.C.: ULA010207TY5

**C. MARÍA CONCEPCIÓN ADRIANA CERRILLO GABALDÓN**

Representante Legal

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

En términos de lo dispuesto en el Oficio No. 09 52 17 61 1B00/2023/0017 de fecha 2 de enero de 2023, suscrito por el Titular de la Unidad de Administración de **“EL INSTITUTO”**

**C. JORGE DE ANDA GARCÍA**

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

RRSR/HRJ/LMLR/ASG

DIVISIÓN DE CONTRATOS  
NIVEL-CENTRAL

**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**



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  
012M7B997E11522096  
REGISTRO SAI  
U230182

## ANEXO 1

### “REQUERIMIENTO Y SUSTENTO DEL CONVENIO”

EL PRESENTE ANEXO CONSTA DE 40 HOJAS INCLUYENDO ESTA CARÁTULA

ANEXOS  
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SEE TEXT



GOBIERNO DE MEXICO

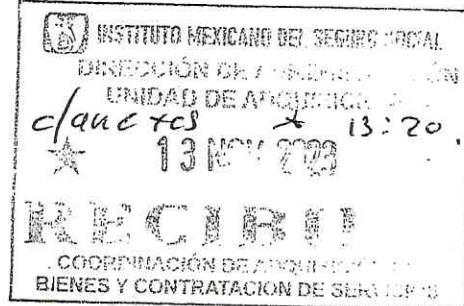


DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
Unidad de Administración
Coordinación de Control de Abasto

442

Of. N° 09 53 84 61 1800/2023007260 Ciudad de México, a 08 de noviembre de 2023

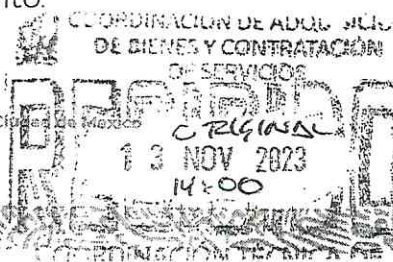
Lic. José Gonzalo Badillo Marino
Titular de la Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios
Presente



Me dirijo a usted, en seguimiento al oficio número 09 53 84 61 1CFD/10179/2023 de fecha 26 de octubre de 2023, suscrito por la Titular de la División de Bienes Terapéuticos, a través del cual hace referencia al oficio 09 53 84 61 1CFB/010183 a través del cual indica que el Titular de la División de Contratos, devuelve los soportes documentales respecto de la solicitud de convenio modificatorio contenido en el similar 09 53 84 61 1800/2023006544 emitido por la Coordinación de Control de Abasto, en el que se solicitó la inclusión de marca y registro sanitario para la clave 010.000.5186.01.00 adjudicada al contrato 012M7B997E11522096 con registro en SAI U230182, formalizado con la empresa ULTRA LABORATORIOS, S.A. de C.V.

Derivado de lo anterior, indica que la multicitada División de Contratos observó inconsistencias en el oficio con terminación 6544 citado al rubro, toda vez, que la fecha del mismo es del 11 de octubre del presente año, siendo que el escrito de proveedor ULTRA LABORATORIOS, S.A. de C.V. en el que solicita la inclusión de marca y registro sanitario, tiene el sello de recepción por parte de la Coordinación de Control de Abasto de fecha 12 de octubre de 2023, y respecto a la descripción de la clave señalada en el documento denominado "Carta de Respaldo y Capacidad de Producción del Fabricante", informa que no coincide con la señalada en los demás documentos en los que se menciona.

Al respecto, en seguimiento al oficio citado al rubro y en alcance a mi oficio 09 53 84 61 1800/2023006544 de fecha 11 de octubre del presente año, se replantea dicha solicitud de inclusión solicitando de su valioso apoyo con la finalidad de poder dar seguimiento a la misma referida en dicho oficio, para lo cual se remite la documentación soporte que ampara la misma y con la modificación a las inconsistencias realizadas por la División de Contratos, tanto en la fecha del mismo como en la descripción de la clave 010 000 5186 01 00 de la "Carta de Respaldo y Capacidad de Producción del Fabricante", cabe destacar, que la información y documentación fue en base a la recepción del oficio de la empresa en comento, mediante correo electrónico de fecha 04 de octubre de 2023 (el cual se adjunta para pronta referencia), por lo que también se solicitó a la División de Evaluación de Tecnologías en Salud el apoyo para la evaluación del registro sanitario correspondiente a la clave en comento.



ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS



2023
Año de Francisco VILLA



GOBIERNO DE  
**MÉXICO**



DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN  
Unidad de Administración  
Coordinación de Control de Abasto

Por lo que, 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 **012M7B997E11522096** y registro en SAI **U230182**, suscrito con el proveedor **ULTRA LABORATORIOS, S.A. DE C.V.**

Al respecto, hago de su conocimiento que el proveedor antes indicado mediante escrito libre de fecha 25 de septiembre del año en curso, solicita la inclusión de marca y registro sanitario para la clave **010.000.5186.01.00. PANTOPRAZOL O RABEPRAZOL U OMEPRAZOL TABLETA O GRAGEA O CÁPSULA CADA TABLETA O GRAGEA O CÁPSULA CONTIENE: PANTOPRAZOL 40 MG O RABEPRAZOL SODICO 20 MG U OMEPRAZOL 20 MG ENVASE CON 14 TABLETAS O GRAGEAS O CÁPSULAS**, lo anterior, ya que indica la empresa en comento es para garantizar el abasto de esta clave de alto volumen y para dar cumplimiento en tiempo y forma a todas las solicitudes generadas por este Instituto, motivo por el cual es que solicita dicha inclusión.

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

No. de Registro SAI	Clave					Descripción	Marca o denominación distintiva	Denominación genérica	Registro Sanitario	Titular del Registro Sanitario	País de Origen
U230182	010	000	5186	01	00	PANTOPRAZOL O RABEPRAZOL U OMEPRAZOL TABLETA O GRAGEA O CÁPSULA CADA TABLETA O GRAGEA O CÁPSULA CONTIENE: PANTOPRAZOL 40 MG O RABEPRAZOL SODICO 20 MG U OMEPRAZOL 20 MG ENVASE CON 14 TABLETAS O GRAGEAS O CÁPSULAS	ZOLUFEN	OMEPRAZOL	219M2007 SSA	SYNTHON MÉXICO S.A. DE C.V.	MÉXICO

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.





1464

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 1 del instrumento jurídico número **012M7B997E11522096** y registro en SAI **U230182**, el registro sanitario y titularidad señalado en el recuadro de la presente solicitud, con país de origen **MÉXICO**, marca o denominación distintiva **ZOLUFEN** y denominación genérica **OMEPRAZOL**; se informan los motivos que dan origen a la presente solicitud:

- La clave antes citada es utilizada para Úlcera Péptica, Úlcera Gástrica, Úlcera duodenal, Esofagitis por reflujo y Síndrome de Zollinger-Ellison.
- Se han generado solicitudes de órdenes de reposición al proveedor adjudicado y que presentan incumplimiento con el fin de garantizar la suficiencia de inventarios en los almacenes y farmacias para proporcionar atención a la población derechohabiente, incidir en la adecuada prestación de servicios médicos y en el cumplimiento de la obligación institucional de surtido en las Unidades Médicas del Instituto.
- Los incumplimientos a cargo del proveedor y atrasos en su entrega, implican la aplicación de penas convencionales o deductivas a cargo de los administradores de contrato o sus representantes en los Órganos de Operación Administrativa Desconcentrada y Unidades Médicas de Alta Especialidad, adicionalmente a procedimientos de contratación de las áreas compradoras de éstos.
- Se identifican compras locales a precios superiores.
- El registro sanitario que se solicita incluir, cumple con los requisitos técnicos, económicos y de normas del proceso de licitación, conforme a los Resultados emitidos por la División de Evaluación de Tecnologías en Salud y por la División de Planeación de Bienes Terapéuticos.

f

*[Handwritten signature]*

ANEXO  
DIVISIÓN DE CONTRATOS



2023  
AÑO DE  
Francisco  
VILLA





GOBIERNO DE  
**MÉXICO**



DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN  
Unidad de Administración  
Coordinación de Control de Abasto

- La inclusión permitirá obtener mejores condiciones para el Estado, considerando que al igual que con los procedimientos de compra local, se recibirán bienes con un registro sanitario distinto al del contrato adjudicado al proveedor el cual cumple técnicamente, sin incrementos en precios, cumplimiento económico y con mayor oportunidad de atención, manteniéndose el mismo objeto y condiciones con las que se adjudicó en el proceso de contratación.

Por lo que con las facultades previstas en el numeral 7.1.1.2 del Manual de Organización de la Dirección de Administración y representación común de los administradores de contrato, con base al contrato primigenio, se solicita la elaboración del convenio modificatorio en el que se incluya el registro sanitario, país de origen, titular del registro sanitario, marca o denominación distintiva y denominación genérica indicadas en el presente oficio, sújetándose 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.**

**Atentamente**

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

Anexos: Los citados en el presente oficio

Supervisó: Mtra. Karina del Rocío Sarmiento Castellanos.- Titular de la Coordinación Técnica de Planeación.  
Revisó: Lic. Ana Laura Montes de Oca Choreño.- Titular de la División de Planeación de Bienes Terapéuticos.  
Elaboró: Lizbeth Berenice Tovar Valdez.- Coordinador de Proyecto El

Con copia para:

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





GOBIERNO DE MEXICO



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

Of N° 09 53 84 61 ICFD/10935/2023

Ciudad de México, a 15 de noviembre de 2023

Lic. Humberto Rincón Juárez

Titular de la División de Contratos

Presente

Hago de su conocimiento que el Titular de la Coordinación de Control de Abasto, mediante oficio 09538461 1800/2023007260, solicita dar continuidad a la solicitud de elaboración y formalización de un convenio modificatorio para realizar la inclusión de marca y registro sanitario para la clave 010.000.5186.01.00, asignada en el contrato 012M7B997E11522096, y registro en el SAI U230182, a la empresa ULTRA LABORATORIOS, S.A. DE C.V.

Cabe mencionar que con anterioridad, la Coordinación de Control de Abasto, a través del oficio 09538461 1800/2023006544, hizo la petición de dicha elaboración de convenio modificatorio, misma que fue devuelta a través del similar 09538461 ICFD/10179/2023 (adjunto), en el que se hace referencia al oficio 09538461 ICFB/010183 (adjunto), signado por el Titular de la División de Contratos, manifestando diversas observaciones de incumplimiento de la documentación atinente, imposibilitando la atención de la petición de elaboración de convenio modificatorio.

En este sentido, con fundamento en el párrafo cuarto del artículo 52 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, así como a los numerales 4.17 y 5.4.13, de las Políticas, Bases y Lineamientos en Materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios, y una vez que han sido subsanadas las observaciones en comento, le envío los documentos correspondientes para poder llevar a término dicho procedimiento.

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

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

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

Atentamente  
Titular de la División

Mtra. Araceli Sánchez Vega



10:36 am C/Anexo

Rosario

ANEXOS  
DIVISIÓN DE CONTRATOS





GOBIERNO DE  
**MÉXICO**



**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

Elaboró

Roberto Carlos Montelongo Pazarán  
Líder de Proyectos A 80

C.c.p.

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

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

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

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

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

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



2023  
Año de  
**Francisco  
VILLA**

EL REVOLUCIONARIO DEL NOROCCIDENTE



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

Donde su salud es primero

Ciudad de México a 25 de Septiembre 2023

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

Por medio de la presente y en referencia al evento LA-012M7B997-E115-2022 derivado de la "ADQUISICION CONSOLIDADA DE MEDICAMENTOS PARA LOS EJERCICIOS 2023-2024 (618 CLAVES)", la institución emite el siguiente contrato con el numero 012M7B997E11522096 CON REGISTRO en SAI U230182 a nombre de mi representada **ULTRA LABORATORIOS, S.A. DE C.V.**, Solicitamos nos permita hacer la inclusión de marca y registro sanitario que a continuación se menciona:

NUMERO DE PARTIDA	CLAVE					NOMBRE GENERICO	PRESENTACION			MARCA O DENOMINACION COMERCIAL	FABRICANTE	PAIS DE ORIGEN	NUMERO DE REGISTRO SANITARIO
	DIGITOS	GPO	DES	ESP	DIV		UNE	CANT	TIPO				
489	010	000	5126	01	0MEPRAZOL	Pantoprazol o rabeprazol u omeprazol, Tableta o Gragea o Cápsula Cada Tableta o Gragea o Cápsula contiene: Pantoprazol 40 mg o Rabeprazol sódico 20 mg u omeprazol 20 mg Envase con 14 Tabletas o Grageas o Cápsulas	ENV	14	TAB	ZOLUFEN	SYNTHON MEXICO, S.A. DE C.V.	MEXICO	219M2007 SSA

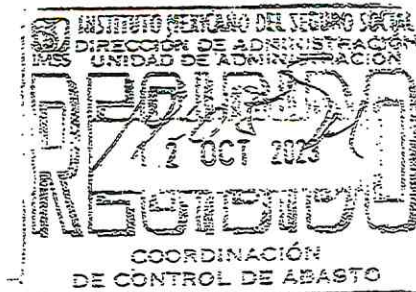
Lo anterior para garantizar el abasto de esta clave de alto volumen al 100%.

Mi representada tiene el compromiso de suministrar los medicamentos adjudicados y que sus derechohabientes continúen con el tratamiento.

Se adjuntan anexos.

Atentamente

**Maria Concepcion Adriana Cerrillo Gabaldon**  
Representante Legal  
Ultra Laboratorios, S.A. de C.V.



ANEXOS  
DIVISION DE CONTRATOS

**SIN TEXTO**

Synthon

INCLUSIÓN DE MARCA Y/O REGISTRO SANITARIO

FORMATO 5

CARTA DE RESPALDO Y CAPACIDAD DE PRODUCCIÓN DEL FABRICANTE

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

PRESENTE

En relación con la inclusión de Marca sobre la contratación de la LICITACIÓN PÚBLICA INTERNACIONAL ABIERTA ELECTRÓNICA N° LA-012M7B997-E115-2022, para la adquisición consolidada de Medicamentos para los ejercicios 2023 – 2024 (618 claves), el suscrito SARAHÍ MONSERRAT SALAZAR QUINTERO, en mi carácter de representante legal de la empresa SYNTHON MÉXICO, S.A. DE C.V., personalidad que acredito con el testimonio notarial No. 59,727 de fecha 16/04/02021, expedido por el Notario Público No. 20, comparezco a nombre de mi representada y declaro lo siguiente:

Manifiesto que mi representada es SYNTHON MÉXICO, S.A. DE C.V., con Registro Federal de Contribuyentes NLA031212L38, es fabricante de los bienes que se indican a continuación y que respaldamos la propuesta del licitante ULTRA LABORATORIOS 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 ULTRA LABORATORIOS 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 máxima solicitada	Cantidad máxima ofertada	Marca	Modelo	País de Origen	Registro Sanitario
489	Pantoprazol o rabeprazol u omeprazol. Tableta o Gragea o Cápsula. Cada Tableta o Gragea o Cápsula contiene: Pantoprazol 40 mg o Rabeprazol sódico 20 mg u omeprazol 20 mg Envase con 14 Tabletas o Grageas o Cápsulas	110,129,070	110,129,070	ZOLUFEN	N/A	MÉXICO	219M2007 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.

TLAQUEPAQUE, JALISCO A 25 DE SEPTIEMBRE 2023

ATENTAMENTE

  
SARAHÍ MONSERRAT SALAZAR QUINTERO  
REPRESENTANTE LEGAL  
SYNTHON MEXICO SA DE CV

ANEXOS  
DIVISIÓN DE CONTRATOS

**SIN TEXTO**



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

Donde su salud es primero

## INCLUSIÓN DE MARCA Y/O REGISTRO SANITARIO

PROCEDIMIENTO No. IA-012M7R997-E.115-2022

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
PRESENTE

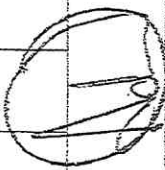
MARIA CONCEPCION ADRIANA CERRILLO GABALDON, EN MI CARACTER DE REPRESENTANTE LEGAL DE ULTRA LABORATORIOS, S.A. DE C.V., ME COMPROMETO CON LA SIGUIENTE PROPUESTA TÉCNICA Y MANIFIESTO QUE MI REPRESENTADA CUMPLE EXPRESAMENTE CON LA TOTALIDAD DE LOS REQUISITOS, ANEXO PARA LA ADQUISICIÓN DE BIENES Y QUE LOS BIENES OFERTADOS CORRESPONDEN JUSTA, EXACTA Y CABALMENTE AL ANEXO DEMANDA.

NOMBRE DEL LICITANTE: ULTRA LABORATORIOS, S.A. DE C.V.  
 R.F.C.: ULAL020715  
 DOMICILIO: AVENIDA DR. ROBERTO MICHEL NO. 2920  
 COLONIA: PARQUE INDUSTRIAL EL ALAMO  
 GUADALAJARA, JALISCO C.P. 44490  
 TELÉFONO: 01 (33) 35 07 23 70 al 77  
 CORREO ELECTRÓNICO: mcerrillo@ultralaboratorios.com.mx; [REDACTED]

HOJA NUMERO 01 DE 01  
 FECHA: 28 DE SEPTIEMBRE DE 2023.

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

NÚMERO DE PARTIDA	CLAVE	DESCRIPCIÓN	UNIDAD	PRESENTACIÓN	CANTIDAD SOLICITADA		MARCA O DENOMINACIÓN DISTINTIVA	PAÍS DE ORIGEN	NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO	CODIGO DE UNIDADES
					MÍNIMA	MÁXIMA				
409	010.000.5106.01	Paracetamol o reemplazo a paracetamol. Tabletas o Grageas o Capsulas Cada Tableta o Gragea o Capsula contiene: Paracetamol 500 mg o reemplazo a 500 mg. Envase con 14 Tabletas o Grageas o Capsulas.	ENV	14 TAB	44,051,657	110,129,070	ZOLUFER	MEXICO	219M200755A	750223255B1E3



Maria Concepcion Adriana Cerrillo Gabaldon  
REPRESENTANTE LEGAL

ANEXOS  
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Procedimiento No. IA-012M7R997-E.115-2022

SIN TEXTO



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

*Desde su calidad en primera*

**INCLUSIÓN DE MARCA Y/O REGISTRO SANITARIO**

**CARTA COMPROMISO PARA APLICAR PRUEBAS**

**PROCEDIMIENTO NO. LA-012M7B997-ET15-2022**

Ciudad de México, a 25 de Septiembre de 2023.

**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
PRESENTE**

En relación con la inclusión de Marca sobre la contratación de la LICITACIÓN PÚBLICA INTERNACIONAL ABIERTA ELECTRÓNICA N° LA-012M7B997-ET15-2022, para la adquisición consolidada de Medicamentos para los ejercicios 2023 - 2024 (618 claves), el suscrito Maria Concepcion Adriana Cerrillo Gabaldon, en mi carácter de representante legal cuya personalidad acredito con el testimonio notarial No. 8,925, de fecha 08 de Enero de 2021, expedido por el Notario Público No 17, comparezco a nombre de mi representada y declaro lo siguiente:

En caso de que mi representada resulte adjudicada en el presente procedimiento de contratación para la adquisición consolidada de Medicamentos para los ejercicios 2023 - 2024 (618 claves), se comprometo a realizar, cuando así se considere necesario y a solicitud del administrador del contrato, sin costo alguno, en un plazo no mayor a cinco días hábiles posteriores a la notificación de la solicitud, las pruebas que acrediten la correspondencia de los resultados con las especificaciones, calidad del insumo y valores indicados en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, elaborados por un laboratorio de pruebas "Tercero Autorizado" por la COFEPRIS, obligándose a hacer la entrega del resultado de las mismas en un plazo no mayor a dos días hábiles posteriores a su emisión, referente a la partida ofertada No. 489 Clave 010.000.5186.01 Descripción: Pantoprazol o rabeprazol u omeprazol, Tableta o Gragea o Cápsula Cada Tableta o Gragea o Cápsula contiene: Pantoprazol 40 mg o Rabeprazol sódico 20 mg u omeprazol 20 mg Envase con 14 Tabletas o Grageas o Cápsulas.

ATENTAMENTE

**MARIA CONCEPCION ADRIANA CERRILLO GABALDON  
REPRESENTANTE LEGAL  
ULTRA LABORATORIOS, S.A. DE C.V.**

**ANEXOS  
DIVISIÓN DE CONTRATOS**



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

## INCLUSION DE MARCA Y/O 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 25 de Septiembre de 2023.

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
PRESENTE

El suscrito María Concepcion Adriana Cerrillo Gabaldon, en mi calidad de representante legal o persona que cuenta con facultades para comprometer a la empresa **ULTRA LABORATORIOS S.A. DE C.V.**, MANIFIESTO, que los bienes objeto de esta contratación, correspondiente a la siguiente partida No. 489 cumplen con lo establecido en la siguiente:

Ley General de Salud, en los artículos aplicables	Para todas las partidas
Reglamento de la Ley General de Salud, en materia de publicidad	Para todas las partidas
Ley Federal para el Control de Precursores Químicos, Productos Químicos Esenciales y Máquinas para Elaborar Cápsulas, Tabletas y/o Comprimidos.	Para todas las partidas
Ley Federal de Infraestructura de la Calidad	Para todas las partidas
Reglamento de Insumos para la Salud	Para todas las partidas
Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios	Para todas las partidas
Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM) y sus suplementos Vigentes	Para todas las partidas
Compendio Nacional de Insumos para la Salud	Para todas las partidas
ACUERDO por el que se modifica la denominación y diversas disposiciones del "Acuerdo por el que se reconocen como equivalentes los requisitos establecidos en los artículos 161 Bis, 167, 169, 170 y 177 del Reglamento de Insumos para la Salud, y a los procedimientos de evaluación técnica realizados por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios para el otorgamiento del registro sanitario de los insumos para la salud a que se refieren los artículos 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 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 las partidas que aplique



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

Partida	Clave del Compendio Nacional de Insumos para la Salud	Denominación	Norma
---------	---	--------------	-------

489

010.000.5186.01

Omeprazol

//

Zolufen

Ley General de Salud, en los artículos aplicables	Para todas las partidas
Reglamento de la Ley General de Salud, en materia de publicidad	Para todas las partidas
Ley Federal para el Control de Precursores Químicos, Productos, Químicos Esenciales y Máquinas para Elaborar Cápsulas, Tabletas y/o Comprimidos	Para todas las partidas
Ley Federal de Infraestructura de la Calidad	Para todas las partidas
Reglamento de Insumos para la Salud	Para todas las partidas
Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios	Para todas las partidas
Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM) y sus suplementos. Vigentes	Para todas las partidas
Compendio Nacional de Insumos para la Salud	Para todas las partidas

ACUERDO por el que se modificó 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

ANEXOS  
DIVISION DE CONTRATOS



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

Un paso al futuro de la salud

	para Productos Terapéuticos-Swissmed, Comisión Europea, Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos de América, Ministerio de Salud de Canadá, Administración de Productos Terapéuticos de Australia, Agencias Reguladoras de Referencia OPS/OMS; precalificados por el Programa de Precalificación para Medicamentos y Vacunas de la Organización Mundial de la Salud o Agencias Reguladoras miembros del Esquema de Cooperación de Inspección Farmacéutica", publicado el 28 de enero de 2020. Y SU MODIFICACION DEL 22 DE JUNIO DE 2021	
NOM-059-SSA1-2015	Buenas Prácticas de Fabricación de Medicamentos	Para todas las partidas
NOM-072-SSA1-2012	Etiquetado de medicamentos y remedios herbolarios	Para todas las partidas
NOM-073-SSA1-2015	Estabilidad de fármacos y medicamentos, así como de remedios herbolarios	Para todas las partidas
NOM-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 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



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

Desde el 2001 en adelante

padecimiento, que estén autorizados por las siguientes autoridades reguladoras: Agencia Suiza para Productos Terapéuticos-Swissmed, Comisión Europea, Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos de América, Ministerio de Salud de Canadá, Administración de Productos Terapéuticos de Australia, Agencias Reguladoras de Referencia OPS/OMS, precalificados por el Programa de Precalificación para Medicamentos y Vacunas de la Organización Mundial de la Salud o Agencias Reguladoras miembros del Esquema de Cooperación de Inspección Farmacéutica", publicado el 28 de enero de 2020 Y SU MODIFICACION DEL 22 DE JUNIO DE 2021

NOM-059-SSAI-2015	Buenas Prácticas de Fabricación de Medicamentos	Para todas las partidas
NOM-072-SSAI-2012	Etiquetado de medicamentos y remedios herbolarios	Para todas las partidas
NOM-073-SSAI-2015	Estabilidad de fármacos y medicamentos, así como de remedios herbolarios	Para todas las partidas
NOM-164-SSAI-2015	Buenas prácticas de fabricación de fármacos	Para todas las partidas
NOM-220-SSAI-2016	Instalación y Operación de la Farmacovigilancia	Para todas las partidas
NOM-177-SSAI-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

ANEXOS  
DIVISIÓN DE CONTRATOS



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

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

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

ATENTAMENTE

MARIA CONCEPCION ADRIANA CERRILLO GABALDON  
REPRESENTANTE LEGAL  
ULTRA LABORATORIOS, SA. DE C.V.



# SECRETARÍA DE SALUD

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA

MODIFICACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO No.

219M2007 SSA

No. DE SOLICITUD

16330041520118

No. DE SOLICITUD ANTERIOR

143300C1060252

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:

Synthon México, S.A. de C.V.

Justo Sierra No. 933, Col. Agua Blanca Industrial, C.P. 45235, Zapopan, Jalisco, México.

NLA 031212L38

## CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación distintiva:	ZOLUFEN
Denominación genérica:	Omeprazol
Clasificación Artículo 226 LGS:	VI
Forma farmacéutica:	Cápsula
Fabricante del fármaco:	RA Chem Pharma Limited. Plot No. A-19-C, Road No.18, IDA, Nacharam, Hyderabad -500076, Andhra Pradesh, India.
Fabricante del medicamento:	Synthon México, S.A. de C.V. Justo Sierra No. 933, Col. Agua Blanca Industrial, C.P. 45235, Zapopan, Jalisco, México.
Acondicionador:	Synthon México, S.A. de C.V. Justo Sierra No. 933, Col. Agua Blanca Industrial, C.P. 45235, Zapopan, Jalisco, México.
Distribuidor:	Synthon México, S.A. de C.V. Periférico Sur No. 8565-A Bodega No. 2, Col. El Mante, C.P. 45609, Tisquapaque, Jalisco, México.
Fecha de expedición:	30 de julio de 2018
Fecha de vencimiento:	23 de octubre de 2019
Presentaciones:	Frasco con 7, 10, 12, 14, 16, 20, 30, 45, 60, 100 o 120 cápsulas. Caja con frasco con 7, 10, 12, 14, 16, 20, 30, 45, 60, 100 o 120 cápsulas.
Envase para cápsula:	

SECRETARÍA DE SALUD  
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Vida útil: Frasco de polietileno de alta densidad (PEAD o HDPE):  
24 meses, debiendo expresar el año con número y el mes con letra.

Indicación terapéutica: Para el tratamiento de la úlcera péptica gástrica y duodenal.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes del medicamento, úlcera gástrica maligna, embarazo y lactancia.

**Fórmula**

20 mg

Cada cápsula contiene(n):

Fármaco(s)

Omeprazol 20.000 mg Pellets al 6.5%. Equivalente a 20 mg de omeprazol.

Activo(s)

Composición del pellet

Sacarosa 30.941 mg

Manitol 20.353 mg

Carbonato de calcio 8.141 mg

Fosfato dibásico de sodio 3.242 mg

Crospovidona 2.035 mg INF-10

Laurilsulfato de sodio 0.626 mg

Sacarosa 37.293 mg 24#30

Sacarosa 7.523 mg Grado jarabe

Metilparabeno sódico 0.01647 mg

Propilparabeno de sodio 0.00329 mg

Povidona 0.254 mg K-30

Sacarosa 62.329 mg (capa externa)

Agua purificada CS Se evapora en el proceso.

Recubrimiento interior

Hipromelosa 19.317 mg E-5

Crospovidona 0.471 mg INF-10

Agua purificada CS Se evapora en el proceso.

Recubrimiento entérico

Hipromelosa 18.110 mg Pelato

Alcohol estílico 1.435 mg

Dióxido de titanio 2.118 mg

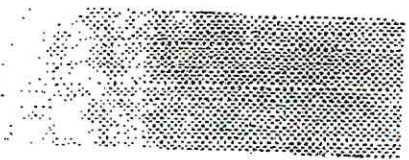
Tajco 0.532 mg

Alcohol isopropílico CS Se evapora en el proceso.

Agua purificada CS Se evapora en el proceso.

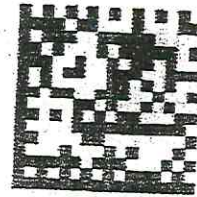
Cápsula

Cápsula No. 2 1 Pza. Blanco/Azul. Composición: Cuerpo: Dióxido de titanio 2.9079%, Gelatina csp 100%. Tapa: Rojo No. 28 0.0153%, Azul No. 1 0.1143%, Dióxido de titanio 1.4425%, Gelatina csp 100%.



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

**Centro Integral de Servicios  
Comprobante de Trámite**



NÚMERO DE TRÁMITE

Homoclave del Trámite:  
**COFEPRIS-04-023**

**193308423A0275**

Nombre de Trámite:  
**SOLICITUD DE PRÓRROGA DEL REGISTRO  
SANITARIO DE MEDICAMENTOS ALOPÁTICOS,  
VACUNAS, HEMODERIVADOS Y BIOMEDICAMENTOS**

Trámite Físico

Modalidad:  
**A. FABRICACIÓN NACIONAL**

12/04/2019  
12:29 hrs

NOMBRE O RAZÓN SOCIAL:

**SYNTHON MÉXICO, S.A. DE C.V.**

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

**NLA 031212L38**

DOMICILIO:

**JUSTO SIERRA NO. 933 COL. AGUA BLANCA INDUSTRIAL  
ZAPOPAN, C.P. 45235 JALISCO**

REPRESENTANTE LEGAL O  
RESPONSABLE SANITARIO:

**MARIA FERNANDA VALLADARES SAMPERIO**

ANEXOS:

**OTROS: INGRESA PAGO ELECTRONICO Y 1  
BLOQUE DE INFORMACION.**

MODO DE INGRESO:

**VENTANILLA**

MODO DE ENTREGA:

**VENTANILLA**

OBSERVACIONES:

Para obtener información sobre la disponibilidad de sus trámites usted podrá consultarnos en nuestra página [www.gob.mx/cofepris](http://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 y tramítala con nosotros!

**ANEXOS  
DIVISIÓN DE CONTRATOS**

**ZOLUFEN**



Vía de administración: Oral.

Observaciones al Registro:

- Se autoriza el cambio de razón social del titular del registro, sin cambio en el sitio o proceso de fabricación, quedando acorde a la licencia sanitaria remitida.
- Se autoriza el cambio de razón social del fabricante y acondicionador del medicamento, sin cambio en el sitio o proceso de fabricación, quedando acorde al certificado de buenas prácticas de fabricación No. 163300EL531485, 163300ER020252.
- Se autoriza el cambio de distribuidor del medicamento, sin cambio en el sitio o proceso de fabricación, quedando acorde al aviso de funcionamiento remitido.
- Se autoriza la actualización de marbetes conforme a la NOM-072-SSA1-2012, Etiquetado de medicamentos y de remedios herbolarios, de las presentaciones previamente autorizadas.
- Con base en el artículo 199 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.
- Este producto contiene colorante Azul No. 1 que puede producir reacciones alérgicas.
- Con el Oficio de Certificación No. 153300ER020113 emitido con fecha 12 de noviembre de 2015, se elimina la leyenda referente a la presentación del certificado de buenas prácticas de fabricación del fabricante del fármaco "RA Chem Pharma Limited", solicitada en el oficio No. 143300Ci060252, por lo que el domicilio quedará expresado conforme al certificado antes mencionado.
- En su siguiente modificación técnica deberá aclarar quién realiza la síntesis del fármaco omeprazol, debido a que en la documentación presentada se indica que RA Chem Pharma Limited es el fabricante de los pellets al 8.5 % de omeprazol, sin embargo no se menciona que dicho establecimiento realice la síntesis del fármaco.
- No se autoriza la información para prescribir en su versión amplia y reducida toda vez que en el rubro de dosis y vía de administración no se detalla la dosificación y duración del tratamiento para la indicación terapéutica presentada en los proyectos de marbete y oficio de registro, ya que solo se menciona la dosificación y duración del tratamiento para úlceras refractarias, esofagitis por reflujo y Síndrome de Zollinger-Ellison. En caso de requerirse deberá realizar trámite independiente de modificación técnica, bajo la homoclave correspondiente para actualizar los rubros de dosis y vía de administración, adjuntando la información bibliográfica que justifique los cambios; y previo pago de derechos.
- Se actualizan los rubros de presentaciones, material de envase y fórmula, de acuerdo a los lineamientos internos de esta Comisión.
- La denominación genérica de los aditivos se ha actualizado conforme a lo señalado en la FEUM 11a. Ed.
- No procede la corrección del domicilio del fabricante RA Chem Pharma Limited, debido a que éste se encuentra declarado conforme al oficio de certificación No. 153300ER020113 expedido el 12 de noviembre de 2015, cabe mencionar que el domicilio corresponde con la documentación presentada en el escrito libre No. 163300EL440096 el cual se ingresa para dar cumplimiento al requerimiento realizado mediante el oficio de prórroga No. 123300423A0303.
- Deberán confirmar el plazo de caducidad con estudios de estabilidad a largo plazo conforme a la NOM-073-SSA1-2005, Estabilidad de Fármacos y Medicamentos (Oficio No. 123300423A0303 del 23 de octubre de 2014).
- 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.
- Para efectos de validez del registro, si se señala D.F. o Distrito Federal, deberá entenderse como "Ciudad de México".

Anexos: 12.

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

  
MARIANA LILIANA RUIZ ZÁRATE

Con fundamento en lo dispuesto por el artículo DÉCIMO PRIMERO del Acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan, en los Organos 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.

**SECCIÓN I. REQUISITOS DOCUMENTALES ADMINISTRATIVOS-LEGALES**

Requisito documental	Fundamento legal	Tipo de requisito	Dato	Resultado obtenido	¿Cumple?	Folio
1.1. Formato de solicitud	(1)		Original y copia del formato	PRESENTADA	SI	838 - 828
1.2. Pago de derechos			Tarifa:	59,735	SI	827 - 824
1.3. Oficio de registro sanitario vigente			No. Registro:	215M2007 SSA VI	SI	823 - 821
			No. Oficio del registro sanitario:	163300415Z0118		823 - 821
			Vigencia a:	23-oct-19		823 - 821
			Tiempo para que termine su vigencia (días):	194 días		823 - 821
1.3.1. Cumplimiento de las Notas al calce del oficio de registro o Justificación del cumplimiento de las notas al calce del oficio de registro.			Cumplimiento de la nota al calce:	CUMPLIDA	SI	820 - 467

**SECCIÓN II. INTERCAMBIABILIDAD Y BIOEQUIVALENCIA.** Anexar documento que indique el tipo de prueba que le corresponde

Requisito documental	Fundamento legal	Tipo de requisito	Dato	Resultado obtenido	¿Cumple?	Folio
2.1. Prueba A			Prueba A	SELECCIONE	N/A	N/A
2.2. Prueba B			Nombre del tercero autorizado que lo realiza:	N/A	N/A	
			No. Lote medicamento de prueba:		N/A	
			No. de lote medicamento referencial:		N/A	
			Tamaño de lote:		N/A	
			Conclusiones del análisis del medicamento:		N/A	
			Conclusiones de la validación del método:		N/A	
			Conclusiones de la prueba B:		N/A	
			No. de protocolo clínico autorizado por COFEPRIS:		P3ZZSG54V004	457
Nombre del tercero autorizado que lo realiza:			Quality Corporation, S.A. de C.V.	434		
Conclusiones de la validación del método:	Con base en los resultados anteriores, se considera que el método analítico cumple con los parámetros de validación establecidos tanto en la Norma Oficial Mexicana NOM-177-SSA1-1988, como en el procedimiento de operación BF-005 y por lo tanto es confiable para el análisis de Omeprazol en plasma y para su aplicación en estudio de Biodisponibilidad/Bioequivalencia	347 - 346				

2.3. Prueba C

(1)

	Conclusiones del análisis del medicamento de prueba:	Omeprazol cápsulas de 20 mg, con número de Lote 2120864 aprobado. Cumple con las especificaciones establecidas.	406
	Conclusiones del análisis del medicamento de referencia:	Losec-A cápsulas de 20 mg, Lote NL 7735 Aprobado. Cumple con las especificaciones establecidas.	405
	Tamaño de lote:	No aplica	N/A
	Resultados del perfil de disolución:	12= 80	403
	No. de orden de producción del lote sometido a bioequivalencia:	Se anexa escrito libre para aclaración	480
	Resultados de los parámetros para determinar bioequivalencia:	Los intervalos de confianza Clásico y Westlake para el $C_{max}$ y $t_{1/2}$ de las ABC se encuentran dentro del intervalo de (80-125%), con una probabilidad inferior al 5% para la prueba doble unilateral de Scheffé y en todos los casos el poder de la prueba es superior a 80%, por lo que se puede establecer que los dos productos del estudio son bioequivalentes.	SI 365
	Conclusiones del estudio de bioequivalencia:	De acuerdo con los resultados obtenidos en el "Estudio de Bioequivalencia de Omeprazol cápsulas de 20 mg" y a que se describen en el informe de análisis de estudio con código IAS-158 donde al comparar Bioequivalencia (ABC y $C_{max}$ ) en sujetos voluntarios sanos, después de la administración oral en una sola dosis del Medicamento de referencia Losec A-20 (cápsulas conteniendo 20 mg de omeprazol) No. de Lote: NL 7735 y del Medicamento de Prueba Zoliten (cápsulas conteniendo 20 mg de omeprazol) No. de Lote: 2120864, se concluye que, son Bioequivalentes de acuerdo con los criterios estadísticos considerados en la NOM -177-SSA1-1996, y por lo tanto son intercambiables.	364
	No. protocolo clínico autorizado por COFEPRIS:	N/A	N/A

2.5. En caso de medicamentos de referencia	Resultados del estudio del curso temporal del efecto farmacológico:	N/A	N/A	N/A
	Documento que lo acredite como medicamento de referencia:	N/A	N/A	N/A

**SECCIÓN III. ETIQUETAS EN USO O ARTES.**

Requisito documental	Fundamento legal	Tipo de requisito	Dato	Resultado obtenido	¿Cumple?	Folio
3.1. Etiquetas en uso y artes	(1)		Presentaciones autorizadas:	Frasco con 7, 10, 12, 14, 15, 20, 30, 45, 60, 100 o 120 cápsulas. Caja con Frasco con 7, 10, 12, 14, 16, 20, 30, 45, 50, 100 o 120 cápsulas.	SI	262 - 180
3.2. Instructivo		N	Copia del instructivo	N/A	N/A	N/A
3.3. Información para prescribir en versión amplia y reducida.			Copia de las IPP's	PRESENTADA	SI	179 - 173

**SECCIÓN IV. FARMACOVIGILANCIA**

Requisito documental	Fundamento legal	Tipo de requisito	Dato	Resultado obtenido	¿Cumple?	Folio
4.1. Acuses de recibo de los reportes periódicos de seguridad	(1)		No. de oficio:	183300EL700704	SI	167 - 166
4.2. Acuses de recibo de informe de seguridad en México por el CNF			No. de oficio:	183300EL722118	SI	171 - 170
4.3. Acuses de recibo de los reportes periódicos de seguridad del estudio clínico			Fecha sello CIS:	No aplica	N/A	N/A

**SECCIÓN V. INFORMACIÓN LEGAL**

Requisito documental	Fundamento legal	Tipo de requisito	Dato	Resultado obtenido	¿Cumple?	Folio
5.1. Certificado de buenas prácticas de fabricación del (os) establecimiento (s) fabricante (s) del (os) fármaco (s) del medicamento o contenido en el mismo en caso de que aplique.			Fármaco:	Omeprazol	SI	163 - 127
			Autoridad que emite:	Drugs Control Administration Government of Telangana		
			Razón social y domicilio del fabricante del fármaco:	RA Chem Pharma Limited, Plot No. A-19-C, A-23A & A-23B, Road No.18, IDA, Nacharam, Medchal-Malkajgiri District - 500076, Telangana, India.		
			Vigente a:	13/04/2019		
			Autenticado en el país:	India		
			Traducción por perito traductor en México	PRESENTADA		126 - 103
			Autoridad que emite:	Cofepris	SI	082 - 067
			Razón social y domicilio del fabricante del medicamento:	Synthon México S.A. de C.V. Justo Sierra No. 933, Col. Agua Blanca Industrial, C.P. 45235, Zapopan Jalisco México.		

ANEXOS  
 COMISIÓN DE CONTRATOS

	Vigente a:	19-ago-18		
	Autenticado en el país:	México		
	Traducción por perito traductor en México	N/A		N/A
5.3. Certificado de buenas prácticas de fabricación del (os) establecimiento (s) fabricante (s) del diluyente (si aplica)	Autoridad que emite:	No aplica	N/A	N/A
	Razón social y domicilio del fabricante del medicamento:	No aplica		
	Vigente a:	No aplica		
	Autenticado en el país:	No aplica		
	Traducción por perito traductor en México	N/A		
5.4. Licencia sanitaria	No. de licencia sanitaria:	14 120 02 0004	SI	066 - 065
5.5. Responsable Sanitario	Nombre del Responsable Sanitario:	María Fernanda Valladares Samperio	SI	054 - 054
5.6. Distribuidor	Razón social y domicilio del distribuidor, conforme al aviso de funcionamiento o licencia sanitaria:	Synthon México S.A de C.V.	SI	043 - 034

En caso de que su prórroga este relacionada a otro trámite, indicar:	No. de trámite	183300EL722118, 193300EL750561, 183300EL700704 y 183300129X0151	Fecha de ingreso a CIS	
--	----------------	---	------------------------	--

(1) Artículo 190 bis del RIS. Acuerdo por el que se establecen los lineamientos que deberán observar los particulares para el trámite de la prórroga de registro sanitario de medicamentos alopáticos, derivado del Decreto que reforma, adiciona y deroga diversas disposiciones del Reglamento de Insumos para la Salud, publicado el 2 de enero de 2008 (D.O.F. Martes 15 de diciembre de 2009)

**Manifiesto bajo protesta de decir verdad que la información contenido en la presente lista de verificación es fidedigna por lo que se adjunta al folio correspondiente**

  
 María Fernanda Valladares Samperio  
 Nombre y firma del Representante Legal  
 Representante Legal

  
 María Fernanda Valladares Samperio  
 Nombre y firma del Responsable Sanitario  
 Responsable Sanitario

Tipo de indicador	NIVEL DE COMPLETITUD DEL EXPEDIENTE				
	Porcentaje de completitud del expediente				
	Sección I	Sección II	Sección III	Sección IV	Sección V
Clasificación	100%	100%	100%	100%	100%
Resumen	N/A	N/A	100%	N/A	N/A
Formativo	100%	N/A	N/A	N/A	N/A

Indicador de cumplimiento:	
Tipo de indicador	Porcentaje de completitud para ingresar el expediente

		Sección I	Sección II	Sección III	Sección IV	Sección V
Critico	C	100%	100%	100%	100%	100%
Necesario	N	N/A	N/A	100%	N/A	100%
Informativo	I	100%	N/A	N/A	N/A	N/A

ANEXOS  
 DIVISION DE CONTRATOS

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

**Autorizaciones, Certificados y Visitas**

Homoclave del formato

FF-COFEPRIS-01

Número de RUPA

Uso exclusivo de la COFEPRIS

Número de ingreso

Antes de llenar este formato lea cuidadosamente el instructivo, la guía y el listado de documentos anexos.  
Llenar con letra de 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-A      Nombre: Sociedad de Prórroga del Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas, Hemoderivados y Biomedicamento.  
Modalidad: Modalidad A.- Prórroga del Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas, Hemoderivados y Biomedicamento de Fabricación Nacional.

2. Datos del propietario

Persona física

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

Persona moral

RFC: NLA631212L38  
Denominación o razón social: SYNTHON MÉXICO, S.A. DE C.V.

Representante legal o apoderado que solicita el trámite

RFC: VASF790418VB1  
CURP (opcional): \_\_\_\_\_  
Nombre(s): María Fernanda  
Primer apellido: Valladares  
Segundo apellido: Samperio  
Lada: (01 33)  
Teléfono: 31 86 90 09  
Extensión: \_\_\_\_\_  
Correo electrónico: fernanda.valladares@synthon.com

Domicilio fiscal del propietario

Código postal: 45235  
Tipo y nombre de vialidad: Calle Justo Sierra  
(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)  
Número exterior: No. 933      Número interior: N/A  
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:

Localidad: \_\_\_\_\_  
Municipio o alcaldía: Zapopan  
Entidad Federativa: Jalisco  
Entre vialidad (tipo y nombre): Calle Felipe Angeles  
Y vialidad (tipo y nombre): Calle Porfirio Díaz  
Vialidad posterior (tipo y nombre): N/A  
Lada: (01 33)  
Teléfono: 36 12 23 51  
Extensión: \_\_\_\_\_

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

**"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)"**



0836

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

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

3. Datos del establecimiento

RFC: **NLA031212L38**

Denominación o razón social: **SYNTHON MÉXICO, S.A. DE C.V.**

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

Clave SCIAN  
**325412**  
**02**

Descripción del SCIAN  
**FABRICACIÓN DE PREPARACIONES FARMACÉUTICAS.**  
**FABRICA O LABORATORIO DE MEDICAMENTOS O PRODUCTOS BIOLÓGICOS PARA USO HUMANO.**

Número de licencia sanitaria o indique si presentó aviso de funcionamiento: **14 120 02 9004**  
Nota: Si el espacio es insuficiente para las claves SCIAN adicione los renglones necesarios.

Responsable sanitario

RFC: [REDACTED]

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

Nombre(s): **María Fernanda**

Primer apellido: **Valladares**

Segundo apellido: **Samperio**

Sólo para el alta de licencia sanitaria

Horario de operaciones:

D L M M J V S de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_

D L M M J V S de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_

Fecha de inicio de operaciones: DD / MM / AAAA

Domicilio del establecimiento

Código postal: **45235**

Tipo y nombre de vialidad: \_\_\_\_\_

Calle **Justo Sierra**

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

Número exterior: **No. 933** Número interior: **N/A**

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

**Agua Blanca Industrial**

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

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

Municipio o alcaldía: **Zapopan**

Entidad Federativa: **Jalisco**

Entre vialidad (tipo y nombre): **Calle Felipe Angeles**

Y vialidad (tipo y nombre): **Calle Porfirio Díaz**

Vialidad posterior (tipo y nombre): **N/A**

Lada: **(0133)**

Teléfono: **36 84 56 29**

Extensión: \_\_\_\_\_

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

Representante legal

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

Nombre(s): **Claudio Javier**

Primer apellido: **Castro**

Segundo apellido: **Villavicencio**

Lada: **(0133)**

Teléfono: **31 88 90 09**

Extensión: **200**

Correo electrónico: **claudio.castro@synthon.com**

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

Persona autorizada

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

Nombre(s): [REDACTED]

Primer apellido: [REDACTED]

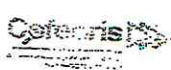
Segundo apellido: [REDACTED]

Lada: **(0133)**

Teléfono: **31 88 90 09**

Extensión: **208**

Correo electrónico: [REDACTED]



0837

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

DIVISIÓN DE CONTRATOS

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

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Representante legal

CURP (opcional):
Nombre(s): María Fernanda
Primer apellido: Valladares
Segundo apellido: Samperio
Lada: (01 33)
Teléfono: 36 12 23 51
Extensión: 105
Correo electrónico: Fernanda.valladares@synthon.com

Persona autorizada

CURP (opcional):
Nombre(s):
Primer apellido:
Segundo apellido:
Lada: 55
Teléfono: 3097 2223
Extensión: N/A
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 apartado de Representante(s) legal(es) y persona(s) autorizada(s), tantas veces sea necesario.

4. Modificación y/o prórroga

Seleccione una opción: Modificación [ ] Prórroga [X]

Número de documento: Registro Sanitario No. 219452007.SSA VI, No. de solicitud 16330041520118

Dice / condición autorizada
Fecha de vencimiento: 23-Oct-19

Debe decir / condición solicitada
Fecha de vencimiento: Prorrogado

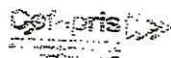
5. Datos del producto

Producto

- 1) Nombre de la clasificación del producto o servicio: Medicamento
2) Especificar: Aiopático
3) Denominación específica del producto:
4) Nombre (marca comercial) o denominación distintiva: Zolufen
5) Denominación Común Internacional (DCI) o genérica o nombre científico o identificador único de la OCDE:

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:



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

# Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Omeprazol

- 6) Forma farmacéutica o forma física: **Cápsula**
- 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: **Frasco con 7, 10, 12, 14, 15, 20, 30, 45, 60, 100 o 120 cápsulas.  
Caja con frasco con 7, 10, 12, 14, 16, 20, 30, 45, 60, 100 o 120 cápsulas.**
- 18) Uso específico o proceso:
 

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
21	22	23	24	25	26				
- 19) Clave del(de los) lote(s): \_\_\_\_\_
- 20) Indicaciones de uso: \_\_\_\_\_
- 21) Concentración: **20 mg**
- 22) indicaciones terapéuticas: **Para el tratamiento de la úlcera péptica gástrica y duodenal.**
- 23) Fecha de fabricación:
 

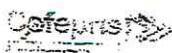
DD	MM	AAAA
- 24) Fecha de caducidad: **24 meses**
- 25) Temperatura de almacenamiento: \_\_\_\_\_
- 26) Temperatura de transporte: \_\_\_\_\_
- 27) Medio de transporte o aduana de entrada: \_\_\_\_\_
- 28) Identificación de contenedores: \_\_\_\_\_
- 29) Envase primario: **Frasco de polietileno de alta densidad (PEAD o HDPE)**
- 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): \_\_\_\_\_

- 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:
 

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				
- 19) Clave del(de los) lote(s): \_\_\_\_\_
- 20) Indicaciones de uso: \_\_\_\_\_
- 21) Concentración: \_\_\_\_\_
- 22) Indicaciones terapéuticas: \_\_\_\_\_
- 23) Fecha de fabricación:
 

DD	MM	AAAA
- 24) Fecha de caducidad:
 

DD	MM	AAAA
- 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): \_\_\_\_\_



0831

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

ANEXOS  
 DIVISION DE CONTRATOS

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

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):

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

5. Información para certificados

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

País destino:

Especificar características:

7. Información para protocolo de investigación

Marca el tipo de protocolo a realizar:

Nuevo  Modificación o enmienda

Título del protocolo:

Vía de administración (medicamentos o dispositivos médicos):

Nombre del investigador principal:

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

8. Información para registro sanitario de insumos para la salud

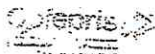
8.A. Para producto maquilado

Persona física

RFC:(\*) \_\_\_\_\_  
CURP (opcional): \_\_\_\_\_  
Nombre(s): \_\_\_\_\_  
Primer apellido: \_\_\_\_\_

Datos del responsable sanitario

RFC: \_\_\_\_\_  
CURP (opcional): \_\_\_\_\_  
Nombre(s): \_\_\_\_\_  
Primer apellido: \_\_\_\_\_



0834

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

# Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

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

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Persona moral

RFC:(a): \_\_\_\_\_

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

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

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

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

Teléfono: \_\_\_\_\_

Extensión: \_\_\_\_\_

Correo electrónico: \_\_\_\_\_

Etapas del proceso de fabricación: \_\_\_\_\_

Número de licencia sanitaria o aviso de funcionamiento: \_\_\_\_\_

### Domicilio para el producto maquilado

Código postal: \_\_\_\_\_

Tipo y nombre de vialidad: \_\_\_\_\_

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

Número exterior: \_\_\_\_\_ Número interior: \_\_\_\_\_

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

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

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

Municipio o alcaldía: \_\_\_\_\_

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

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

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

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

### 8.8. 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): NLA031212L28

Denominación o razón social: Synthron México S.A. de C.V.

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

Código postal: C.P. 45235

Tipo y nombre de vialidad: \_\_\_\_\_

Justo Sierra

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

Número exterior: No. 933 Número interior: \_\_\_\_\_

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

Col. Agua Blanca Industrial

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

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

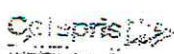
Municipio o alcaldía: Zapopan

Entidad Federativa: Jalisco

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

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

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



Contacto:

Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles;

Delegación Benito Juárez, Ciudad de México,

C.P. 03810.

Teléfono 01-800-033-5050

contacto@cofepris.gob.mx

0832

ANEKS  
DIVISIÓN DE CONTRATOS  
Página 6 de 11

### Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

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): **NLA031212L38**

Denominación o razón social: **SYNTHON MÉXICO, S.A. DE C.V.**

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

Código postal: **45609**

Tipo y nombre de vialidad: **Avenida Periférico Sur**

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

Número exterior: **No. 8565-A** Número interior: **Bodega No. 2**

Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: **El Mante**

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

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

Municipio o alcaldía: **Tiaquepaque**

Entidad Federativa: **Jalisco**

Entre vialidad (tipo y nombre): **Avenida López Mateos**

Y vialidad (tipo y nombre): **Calle Camino al Iteso**

Vialidad posterior (tipo y nombre): **N/A**

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

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

**Persona física**

RFC:(a): \_\_\_\_\_

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

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

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

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

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

**Persona moral**

RFC:(a): **NLA031212L38**

Denominación o razón social: **SYNTHON MÉXICO, S.A. DE C.V.**

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

Código postal: **C.P. 45235**

Tipo y nombre de vialidad: **Justo Sierra**

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

Número exterior: **No. 933** Número interior: \_\_\_\_\_

Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: **Col. Agua Blanca Industrial**

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

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

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

Municipio o alcaldía: **Zapopan**

Entidad Federativa: **Jalisco**

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

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

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

# Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

## 9. Información para importación, exportación y otras autorizaciones

Régimen de importación (sólo para importadores)

Temporal

Definitiva

Deposito fiscal

País de origen:

País de destino:

País de procedencia:

Aduana de entrada o salida:  
(Especifique sólo una)

### 9.A. Datos del fabricante

Persona física

RFC:(a):

CURP (opcional):

Nombre(s):

Primer apellido:

Segundo apellido:

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Persona moral

RFC:(a):

Denominación o razón social:

### Domicilio del fabricante

Código postal:

Tipo y nombre de vialidad:

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

Número exterior:

Número interior:

Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:

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

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Localidad:

Municipio o alcaldía:

Entidad Federativa:

Entre vialidad (tipo y nombre):

Y vialidad (tipo y nombre):

Vialidad posterior (tipo y nombre):

### 9.B. Datos del proveedor o distribuidor

Persona física

RFC:(a):

CURP (opcional):

Nombre(s):

Primer apellido:

Segundo apellido:

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Persona moral

RFC:(a):

Denominación o razón social:

### Domicilio del proveedor o distribuidor

Código postal:

Tipo y nombre de vialidad:

Localidad:

Municipio o alcaldía:

Entidad Federativa:

Contacto:

Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles;

Delegación Benito Juárez, Ciudad de México,

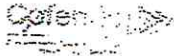
C.P. 03810.

Teléfono 01-800-033-5050

contacto@cofepris.gob.mx

0831

ANEXOS  
DIVISIÓN DE CONTRATOS



### Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

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

Número exterior: \_\_\_\_\_ Número interior: \_\_\_\_\_

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

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

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

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

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

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

#### 9.C. Datos del destinatario (destino final)

##### Persona física

RFC: \_\_\_\_\_

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

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

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

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

##### Persona moral

RFC: \_\_\_\_\_

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

#### Domicilio del destinatario (destino final)

Código postal: \_\_\_\_\_

Tipo y nombre de vialidad: \_\_\_\_\_

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

Número exterior: \_\_\_\_\_ Número interior: \_\_\_\_\_

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

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

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

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

#### 9.D Datos del facturador

##### Persona física

RFC: \_\_\_\_\_

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

Nombre(s):<sup>(b)</sup> \_\_\_\_\_

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

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

(b) Sólo para insumos para la salud.

##### Persona moral

RFC: \_\_\_\_\_

Denominación o Razón social:<sup>(b)</sup> \_\_\_\_\_

#### Domicilio del facturador

Código postal: \_\_\_\_\_

Tipo y nombre de vialidad: \_\_\_\_\_

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

Municipio o alcaldía: \_\_\_\_\_

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

# Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

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

Número exterior: \_\_\_\_\_ Número interior: \_\_\_\_\_

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

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

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

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

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

Validez 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 (especifique): \_\_\_\_\_

### 10.B. Unidades de verificación

Verificación de establecimientos

Muestreo

Otro (especifique): \_\_\_\_\_

### 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

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

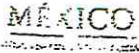
### Persona física

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

FOTO

### Horario de operaciones:

D L M J V S de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_  
D L M J V S de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_



0824

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

MÉXICO  
DIVISIÓN DE CONTRATOS

### Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

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

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

Código postal: \_\_\_\_\_

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

Tipo y nombre de vialidad: \_\_\_\_\_

Municipio o alcaldía: \_\_\_\_\_

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

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

País: \_\_\_\_\_

Número exterior: \_\_\_\_\_ Número interior: \_\_\_\_\_

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

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

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

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

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

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?

Sí

No

**María Fernanda Valladares Sampetio - Representante Legal**

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

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

🏠 (/) > Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (/cofepris) > **Acciones y Programas**

# Medidas temporales para el ingreso de trámites durante la emergencia sanitaria por COVID-19. Preguntas frecuentes

Preguntas frecuentes sobre trámites durante la emergencia por COVID-19

Autor  
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Fecha de publicación  
14 de mayo de 2020

## **1. Durante el periodo de contingencia ¿se reciben todo tipo de solicitudes de trámites?**

Sólo se reciben los trámites indicados en el listado de homoclaves de atención prioritaria para la atención de la emergencia sanitaria, publicado en la página de esta Comisión Federal, así como las respuestas a prevención o requerimientos de información de estos.

<https://www.gob.mx/cofepris/articulos/actualizacion-del-listado-de-homoclaves-de-atencion-prioritaria-para-la-emergencia-sanitaria-derivada-del-covid-19-al-publicado-el-230420?state=published>  
(<https://www.gob.mx/cofepris/articulos/actualizacion-del-listado-de-homoclaves-de-atencion-prioritaria-para-la-emergencia-sanitaria-derivada-del-covid-19-al-publicado-el-230420?state=published>)

**2. Los trámites que no se encuentran en el listado de homoclaves de atención prioritaria para la emergencia sanitaria, publicado en la página de la COFEPRIS, así como las prórrogas que se debieron ingresar en el periodo de la contingencia y cuyas claves no están habilitadas, los plazos estarán suspendidos del 26 de marzo al 30 de mayo, ¿habrá problema para su ingreso posteriormente?**

ANEXOS  
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Los plazos se suspenden de conformidad al ACUERDO por el que se modifica el similar por el que se establece la suspensión de plazos y términos legales en la práctica de actuaciones y diligencias en los procedimientos administrativos que se desarrollan ante la Secretaría de Salud, sus unidades administrativas y órganos administrativos desconcentrados, publicado el 26 de marzo de 2020. Por lo que el ingreso de las solicitudes será el primer día hábil posterior al término de la vigencia del acuerdo.

**3. ¿Todas las resoluciones de los trámites que se ingresen durante el periodo de contingencia serán enviadas por mensajería?**

Si, el envío de las resoluciones será bajo la modalidad de entrega por mensajería.

**4. ¿Es posible utilizar un mensajero particular o sólo debe ser mensajería establecida como DHL, FedEx, etc.?**

La recepción de las solicitudes se realizará mediante los servicios de empresas de mensajería que te permitan rastrear tu guía de envío, y deberán ser dirigidos a las oficinas de la COFEPRIS en Oklahoma No. 14, planta baja, Colonia Nápoles, Demarcación Territorial Benito Juárez, C.P. 03810, Ciudad de México.

**5. ¿Es posible presentar algún trámite o recoger una resolución de forma presencial en el Centro Integral de Servicios de la COFEPRIS?**

No, ayúdanos a evitar el contagio durante tu traslado y por el contacto continuo con las personas, por lo que sólo se aceptará la documentación enviada mediante servicios de mensajería. Lo anterior, a fin de dar cumplimiento al 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).

**6. ¿Hay un número límite de trámites para enviar en el mismo envío o por día?**

No, sólo debes considerar que las solicitudes de trámites se encuentren dentro del listado de trámites prioritarios publicados en la página de COFEPRIS.

**7. ¿Cómo se deben acomodar los trámites en el envío?**

Cada solicitud de trámite debe incluir formato, documentación necesaria para la evaluación, acreditación jurídica y si corresponde pago de derechos. Dichas solicitudes deben ir diferenciadas de tal forma que no se confundan los documentos.

**8. ¿Qué finalidad tiene incluir un escrito libre a los paquetes?**

La finalidad del escrito libre es para confirmar la cantidad de trámites que se reciben por paquete, evitando así recibir dos o más solicitudes como una sola.

**9. ¿Cuáles son los datos que debe contener el escrito libre anexo al paquete?**

La cantidad y tipo de trámites que se presentan, guía de envío, además de cualquier información adicional que permita el manejo correcto de sus solicitudes.

**10. ¿Cuál es el horario de recepción de mensajería y de atención telefónica?**

El horario de atención es de 09:00 a 15:00 y 16:00 a 18:00 horas.

**11. ¿Qué pasará si los documentos no llegan en buen estado?**

Los documentos se reciben conforme los entrega la empresa de mensajería, en caso de encontrarse en mal estado se le informará mediante los medios de contacto.

**12. Una vez entregado a COFEPRIS un paquete por mensajería con uno o varios trámites ¿en cuánto tiempo se podrá confirmar el número de entrada?**

Podrás solicitar tu número de ingreso a partir del día siguiente de recepción.

**13. ¿Cuáles son las extensiones telefónicas para obtener el número de ingreso?**

Marca al número telefónico 55-5080-5200, a las extensiones 11362, 11347, 11297, 11309, 11381, 11342, 11508 y 11427.

ANEXOS  
DIVISIÓN DE CONTRATOS

**14. ¿Qué información se debe proporcionar para solicitar los números de recepción?**

- Nombre de la empresa que solicita los trámites.
- Cantidad y tipo, homoclave o nombre de cada trámite.
- Empresa de mensajería utilizada.
- Número de guía y fecha de envío y;
- Fecha que indica la mensajería como recibido por la COFEPRIS.

**15. Mediante la modalidad de mensajería ¿qué fecha se considera para el ingreso de la solicitud?**

La fecha de ingreso al sistema.

**16. Durante el periodo de contingencia, bajo la modalidad de mensajería ¿cómo obtengo mi comprobante de recepción del trámite?**

Se informará vía telefónica el número de ingreso para su seguimiento a través de la página de COFEPRIS. Si requieres una copia simple del comprobante de recepción, deberás anexar una guía de retorno.

**17. ¿Todos los trámites deberán llevar el documento que acredite la personalidad jurídica del Responsable Legal de acuerdo con el punto 5 (Acreditar la personalidad jurídica, de conformidad a lo estipulado en la Ley Federal de Procedimiento Administrativo)?**

Sólo en los siguientes casos: a) cuando no han sido previamente notificados mediante formato oficial, b) cuando sea requisito indispensable del trámite, y c) aquellos en los que las áreas técnicas lo solicitan para la evaluación.

**18. ¿Cómo se presenta el tanto del formato sellado para el usuario en el caso de los trámites de Avisos?**

Se presenta el formato en original y copia junto con sus requisitos correspondientes, anexando en el envío la guía prepagada, para que te devolvamos el formato debidamente sellado.

**19. ¿Qué documento debo presentar para "acreditar la personalidad jurídica"?**

Puedes presentar un instrumento notarial original y copia simple, copia de constancia del RUPA vigente, además presentar copia de identificación oficial vigente con fotografía.

**20. ¿Cuáles son las razones por las que no se acepta una solicitud?**

- Ausencia de firma original en la solicitud.
- Falta o incongruencia de información de la dirección a la que se registre el trámite.
- Ausencia de comprobante original del pago de derechos.
- Falta de formato oficial de ser el caso, que se presente incompleto o no sea vigente.

**21. ¿Cómo se podrá entregar la documentación para subsanar las situaciones mencionadas en el punto anterior?**

Si la información solicitada, no incluye documentos originales, o aquellos donde se presenten firmas autógrafas, podrás subsanarla enviándola a la dirección de correo electrónico que se te indique cuando se notifique la falta.

**22. ¿Qué información se debe incluir para solicitar el ingreso de un escrito libre?**

- Asunto
- RFC de la empresa que presenta la solicitud de trámite
- Dirección del establecimiento que cuente con aviso de funcionamiento o licencia sanitaria
- Número de referencia de ser el caso (respuestas a prevención)
- Así como los mencionados en el artículo 15 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo

**23. ¿Podré enviar información en alcance que no se incluyó en la solicitud inicial?**

Sólo podrás enviar información referente al formato, pago y acreditación jurídica. Cualquier falta de información para la evaluación de la solicitud de trámite deberá esperar la respuesta del área técnica.

**24. En caso de que la solicitud de trámite no reúna las condiciones para el ingreso, ¿permanecerá bajo resguardo de la COFEPRIS hasta que sean subsanadas las omisiones o podré enviar una guía para su devolución? ¿existirá un tiempo determinado para presentar en completitud el trámite?**

Si la solicitud no reúne las condiciones para el ingreso, y estas no han sido subsanadas, la documentación se mantendrá en resguardo por un periodo máximo de 5 días hábiles, transcurrido ese tiempo se devolverá la solicitud.

ANEXOS  
DIVISIÓN DE CONTRATOS

**25. ¿Cómo será la devolución del comprobante de pago sellado?**

Se enviará junto con la resolución del trámite.

**26. ¿Podré seguir consultando el estatus de los trámites en el portal de COFEPRIS?**

Si, en el apartado de resoluciones disponibles.

**27. ¿Se requiere una guía de retorno para cada resolución o puede ser enviada con una sola guía?**

Dependerá de la disponibilidad de las resoluciones.

**28. ¿La guía de retorno debe tener alguna característica especial?**

Debe contar con el servicio de recolección de documentación.

**29. ¿Debo incluir un escrito libre al enviar la guía de retorno?**

Si la guía de retorno no fue considerada al momento de ingresar la solicitud de trámite, deberás indicar mediante escrito el o los números de las resoluciones que se encuentran disponibles y requieres te sean enviadas.

**30. ¿Quién solicita el servicio de recolección de las resoluciones a la empresa de mensajería?**

La COFEPRIS, a través del Centro Integral de Servicios.

**31. ¿Las resoluciones podrán ser enviada a otra dirección distinta a la del establecimiento?**

En caso que el domicilio indicado en su guía de retorno sea diferente al domicilio del establecimiento deberás aclararlo mediante escrito firmado por el representante legal, confirmando el domicilio de envío de la guía de retorno. Si no se cuenta con ese escrito y la guía está en blanco se enviará al domicilio del establecimiento registrado para el trámite.

**32. ¿Cómo se realizará el manejo de documentos originales durante el periodo de contingencia?**

Una vez que la COFEPRIS recibe documentos originales, éstos quedan bajo responsabilidad de esta Comisión en apego a la normatividad vigente aplicable para cada tipo de información.

**33. ¿Cómo se procederá con las resoluciones donde se entrega una autorización original?**

Todas las resoluciones se entregan en original por lo que su envío es mediante mensajería durante este periodo.

**34. ¿Qué pasará si la compañía de mensajería al realizar la recolección no tiene listo el paquete?**

La COFEPRIS solicita la recolección solo hasta que los documentos se encuentran listos.

**35. Cuando una resolución está disponible en este periodo, y no se haya enviado la guía de retorno ¿serán enviados por correo?**

No.

**36. ¿Cuál será el proceso a seguir para recoger las resoluciones ya disponibles de trámites ingresados en el CIS antes de la contingencia y que contamos con el comprobante de ingreso?**

Si tu trámite está considerado dentro del listado publicado, debes enviar una guía prepagada por mensajería adjuntando un escrito donde indiques las resoluciones que desees se envíen, el o los comprobantes de ingreso con sello original además de los documentos que se requieran a contra-entrega para cada trámite. En los casos en que la resolución no corresponda a los trámites del listado referido, la entrega se realizará de forma normal a la conclusión del periodo de contingencia.

**37. Al término de este periodo de contingencia, ¿cómo se podrán recoger las resoluciones de los trámites que se hayan enviado por mensajería?**

ANEXOS  
COMISIÓN DE CONTRATOS

Una vez que se declare el reinicio de actividades y la resolución esté disponible, podrá recogerla en el Centro Integral de Servicios conforme a las políticas de atención, presentando un escrito libre firmado por su representante legal indicando el número de la o las resoluciones a recoger, aclarando que los trámites fueron enviados por mensajería en el periodo de contingencia, motivo por el cual no se cuenta con los comprobantes de ingreso.

**38. ¿Cuál será el tiempo máximo para obtener la resolución de los trámites enviados por mensajería, ya que las guías cuentan con un tiempo de vigencia?**

Los tiempos de atención para cada trámite son los indicados en la normatividad vigente aplicable. Deberás estar pendiente al estatus de tu trámite en la plataforma de COFEPRIS, y una vez disponible podrás enviar la guía de retorno para evitar que se agote la vigencia.

**39. ¿Cómo se evidencia la recepción y envío de documentos por parte de la autoridad sanitaria?**

Mediante los acuses de recibo que las empresas de mensajería entregan a la Comisión.

**40. Cuando se usa la modalidad de envío por mensajería ¿cómo se evidencia la fecha real de entrega de documentación sin que se corra riesgo de desechar un trámite que implique ingreso de respuesta a prevención (del listado de trámites prioritarios publicados en la página de COFEPRIS)?**

Mediante la fecha de entrega del oficio de prevención por parte de la mensajería al usuario (fecha que deberá indicarse en el oficio de respuesta) y la fecha en que la mensajería entrega la respuesta a esta Comisión Federal.

**41. ¿Quién garantiza la confidencialidad y seguridad de la información enviada?**


Durante el traslado, son las empresas de mensajería quienes garantizan la confidencialidad y seguridad de la información, y la COFEPRIS a su vez, lo garantiza a partir del momento en que reciba la documentación. Esto mismo aplica cuando se envían resoluciones.

Contesta nuestra encuesta de satisfacción. 

Twitter

Facebook

18/1/2021

 Imprime la página completa

La legalidad, veracidad y la calidad de la información es estricta responsabilidad de la dependencia, entidad o empresa productiva del Estado que la proporcionó en virtud de sus atribuciones y/o facultades normativas.

ANEXOS  
DIVISIÓN DE CONTRATOS

## Resultado de la consulta

Fase del trámite: Entrega.

Estado del trámite: Listo para entregar al cliente.

Núm. de trámite	Formato	Clasificación	Subtipo	Modalidad
193300423A0275	COFEPRIS-04	023	SOLICITUD DE PRÓRROGA DEL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS ALOPÁTICOS, VACUNAS, HEMODERIVADOS Y BIOMEDICAMENTOS	A. FABRICACIÓN NACIONAL

Otra consulta



### Enlaces

Participa (<https://participa.gob.mx>)

Publicaciones Oficiales (<https://www.gob.mx/publicaciones>)

Marco Jurídico (<http://www.ordenjuridico.gob.mx>)

Plataforma Nacional de Transparencia (<https://consultapublicamx.inai.org.mx/vut-web/>)

### ¿Qué es gob.mx?

Es el portal único de trámites, información y participación ciudadana. Leer más (<https://www.gob.mx/que-es-gobmx>)

<https://tramiteselectronicos02.cofepris.gob.mx/EstadoTramite/Consulta.aspx?id=193300423A0275>

Portal de datos abiertos (<https://datos.gob.mx>)

Declaración de accesibilidad (<https://www.gob.mx/accesibilidad>)

Aviso de privacidad integral (<https://www.gob.mx/privacidadintegral>)

Aviso de privacidad simplificado (<https://www.gob.mx/privacidadesimplificado>)

Términos y Condiciones (<https://www.gob.mx/terminos>)

Política de seguridad (<https://www.gob.mx/terminos#medidas-seguridad-informacion>)

Mapa de sitio (<https://www.gob.mx/sitemap>)

Denuncia contra servidores públicos (<https://www.gob.mx/tramites/ficha/presentacion-de-quejas-y-denuncias-en-la-sfp/SFP54>)

Síguenos en

ANEXOS  
DIVISIÓN DE CONTRATOS

**SIN TEXTO**

RESULTADO TÉCNICO DE LA EVALUACIÓN DE INCLUSIÓN DEL (LOS) REGISTRO(S) SANITARIO(S) PRESENTADA POR EL PROVEEDOR:  
**ULTRA LABORATORIOS 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 **U230182**, EL CUAL DERIVÓ DEL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN No. **LA-012M7B997-EN15-2022**. 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 23 DE DICIEMBRE DE 2021, EN APEGO AL APARTADO DE "INCLUSIÓN DE REGISTROS SANITARIOS" DEL ANEXO TÉRMINOS Y CONDICIONES CONTENIDOS EN EL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN PRESENTADO POR EL PROVEEDOR, ENVIADOS A ESTA SE IDENTIFICA EN EL PRESENTE, REALIZA EL ANÁLISIS DOCUMENTAL PRESENTADO POR EL PROVEEDOR, ENVIADOS A ESTA DIVISIÓN POR LA COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO, INDICADO EN EL RECUADRO PARA ACREDITAR EL CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS, PARA TAL EFECTO EMITE EL SIGUIENTE:

**RESULTADO TÉCNICO**

CLAVE	MEDICAMENTO	DESCRIPCIÓN	INDICACIÓN	TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	REGISTRO SANITARIO	FECHA DE EXPIRACIÓN VENCIMIENTO	FECHA DE SOLICITUD DE PRORROGA	EVALUACIÓN
010.000.5185.01	PANTOPRAZOL 40 mg. o OMEPRAZOL	TABLETA O GRAGEA O CAPSULA Cada tableta o gragea o capsula contiene: Pantoprazol 40 mg. o Esomeprazol sódico 20 mg. o Cureprazol 20 mg. Esomeprazol sódico 20 mg. o grageas o capsulas	Úlceras pépticas. Úlceras gástricas Úlceras duodenales Esofagitis por reflujo. Síndrome de Zollinger-Ellison.	SYNTHOR MEXICO S.A. DE C.V.	29M-2007 SSA	30/07/2014	18X300423A0275	De acuerdo con la información proporcionada por el proveedor, el Registro Sanitario 29M2007 SSA este vigente con vigencia y cumple con la descripción del Compendio Nacional de Insurancos para la Salud.

ATENTAMENTE

**DR. CARLOS DÍAZ HUERTA**  
JEFE DE ÁREA

**DR. DR. MARCO ANTONIO SANMARTÍN URIBE**  
TITULAR DE LA DIVISIÓN

DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS  
DIVISIÓN DE CONTRATOS

**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 MARCA Y/O REGISTRO SANITARIO No. **219M2007 SSA** PARA LA CLAVE PRESENTADA POR EL PROVEEDOR **ULTRA LABORATORIOS, 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 **012M7B997E11522096**, Y REGISTRO EN SAI **U230182**, DETALLADO EN EL RECUADRO FINAL, EL CUAL DERIVÓ DEL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN **LA-012M7B997-E115-2022**

ESTA COORDINACIÓN TÉCNICA DE PLANEACIÓN, EN SU CARÁCTER DE ÁREA TÉCNICA INSTITUCIONAL Y CONFORME A LOS NUMERALES 4.25 INCISO f), 4.39 Y 5.39 INCISO a) DE LAS POLÍTICAS, BASES Y LINEAMIENTOS EN MATERIA DE ADQUISICIONES, ARRENDAMIENTOS Y SERVICIOS DEL IMSS, EN APEGO AL APARTADO DE "NORMA O ESPECIFICACIÓN TÉCNICA QUE DEBEN CUMPLIR LOS BIENES" DEL ANEXO TÉRMINOS Y CONDICIONES CONTENIDO EN EL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN DEL CUAL SE DERIVAN LOS 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	NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO	MARCA O DENOMINACIÓN DISTINTIVA	DENOMINACIÓN GENÉRICA	PAÍS DE ORIGEN	CUMPLE
010	000 5186 01 00	PANTOPRAZOL O RABEPRAZOL U OMEPRAZOL TABLETA O GRAGEA O CAPSULA CADA TABLETA O GRAGEA O CAPSULA CONTIENE: PANTOPRAZOL 40 MG O RABEPRAZOL SODICO 20 MG U OMEPRAZOL 20 MG ENVASE CON 14 TABLETAS O GRAGEAS O CAPSULAS.		219M2007 SSA	ZOLUFEN	OMEPRAZOL	MÉXICO	SI

**ATENTAMENTE**

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

**AVISO**  
**DIVISIÓN DE CONTRATOS**

**SIN TEXTO**

Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas

OFICIO N.º UNCP/700/TU/ADI 270 /2020

Ciudad de México, a 22 de mayo de 2020.

**MTRO. JOSÉ ANTONIO OLIVAREZ GODÍNEZ**

Director de Administración

Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS)

Presente.

*Handwritten signature*

Mé 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*

**DIVISION 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 requerientes 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 (RI AASSP) en relación con el artículo 7, párrafo primero de la LAASSP; están referidas a interpretar para efectos administrativos la LAASSP, así como las demás disposiciones jurídicas que regulan esa materia, asesorar, dar orientación y atender las consultas que al respecto se formulen, en tal virtud, le comunico la siguiente opinión:

Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas

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

Cabe precisar que las partes se encuentran obligadas **en principio** a lo que hubieren estipulado en el contrato, atendiendo a los principios jurídicos "*pacta sunt servanda*" -los pactos deben cumplirse- y "*pacta, quantum aunque nuda, servanda sunt*" -aún nudos los pactos, hay que cumplirlos-, mismos que son reconocidos en lo dispuesto por el artículo 1796 del Código Civil Federal (CCF), supletorio de la LAASSP, conforme a su artículo 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  
DIRECCIÓN DE CONTRATOS





Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas

OFICIO No. UNCP/700/TU/AD/

270 /2020

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

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

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

ANEXOS  
DIVISIÓN DE CONTRATOS

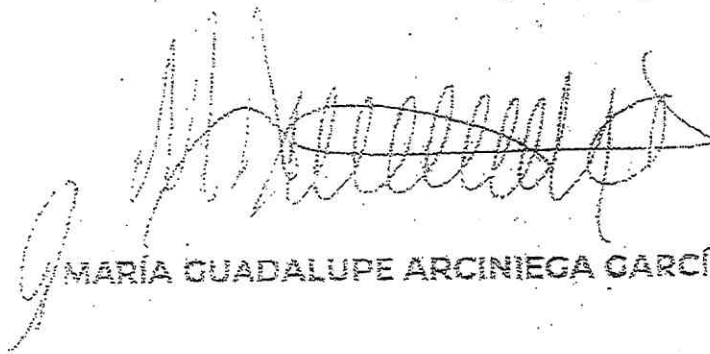
Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas

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

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

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

LA TITULAR DE LA UNIDAD



MARÍA GUADALUPE ARCINIEGA GARCÍA

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

CCAM/EGG/MMP

Turno: T-320-20

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



GOBIERNO DE  
MÉXICO



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

Of N° 09 53 84 61 ICFD/10179/2023

Ciudad de México, a 26 de octubre de 2023

**Lic. Ana Laura Montes de Oca Choreno**  
División de Planeación de Bienes Terapéuticos  
Presente

Me refiero al oficio número 09538461 ICFB/010183, mediante el cual el Titular de la División de Contratos, devuelve los soportes documentales, respecto de la solicitud de convenio modificatorio contenido en el similar 09 53 84 61 1800/2023006544, de la Coordinación de Control de Abasto, a través del cual solicitan la inclusión de marca y Registro Sanitario para la clave **010.000.5186.01.00**, adjudicada al contrato **012M7B997E11522096**, registro en SAI **U230182**, formalizado con la empresa **ULTRA LABORATORIOS, S.A. de C.V.** y el cual se hizo llegar a la División de Contratos, a través del oficio 09538461 ICFB/9978/2023, para su atención.

Lo anterior, debido a que la citada División de Contratos, observó inconsistencias en su oficio 09 53 84 61 1800/2023006544, mediante el cual solicita el convenio modificatorio al contrato **012M7B997E11522096**, es de fecha 11 de octubre de 2023, siendo que el escrito del proveedor, donde solicita la inclusión de marca y registro sanitario, contiene sello de recepción por parte de la Coordinación de Control de Abasto de fecha 12 de octubre de 2023.

Así como la descripción del artículo (clave) señalada en el documento denominado "Carta de Respaldo y Capacidad de Producción del Fabricante" no coincide con la señalada en los demás documentos adjuntos donde se menciona.

En este sentido, devolvemos los documentos respectivos, ya que la División de Bienes Terapéuticos, se encuentra material y jurídicamente impedida para llevar a cabo la solicitud de elaboración y formalización del contrato que nos ocupa.

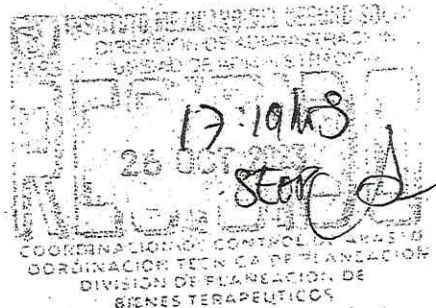
Sin más por el momento, le envío un cordial saludo.

Atentamente  
Titular de la División

*Araceli Sánchez Vega*  
Mtra. Araceli Sánchez Vega

Elaboró

Roberto Carlos Montelongo Pazarán  
Líder de Proyectos A 80



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. (\*)

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

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

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

ANEXOS  
DIVISION DE CONTRATOS



2023  
Francisco  
VIBA

**SIN TEXTO**



Oficio número 09 53 84 61 1CFB/ 010183

Ciudad de México, a 24 de octubre de 2023.

Mtra. Araceli Sánchez Vega
Titular de División de Bienes Terapéuticos
Presente.

Me refiero a su oficio número 09 53 84 61 1CFC/9978/2023, mediante el cual remite el diverso 09 53 84 61 1800/2023006544, suscrito por el Titular de la Coordinación de Control de Abasto, relativo a la solicitud de elaboración y formalización de un convenio modificatorio para la inclusión de marca y registro sanitario para la clave 010.000.5186.01.00 al contrato número 012M7B997E11522096 con número de registro en el SAI U230182, celebrado con el proveedor Ultra Laboratorios, S.A. de C.V.

Sobre el particular, con fundamento en el numeral 7.1.3.1 del Manual de Organización de la Dirección de Administración, así como en el inciso a) del numeral 5.4.10 de las Políticas, Bases y Lineamientos en Materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Instituto Mexicano del Seguro Social, le comento que, una vez analizada su solicitud se desprende lo siguiente:

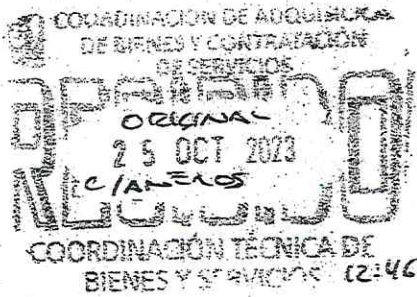
- En su oficio número 09 53 84 61 1CFC/9978/2023, señala ULTRA LABORATORIOS, S.A. DE C.V., debiendo decir ULTRA LABORATORIOS, S.A. DE C.V.
El oficio número 09 53 84 61 1800/2023006544, mediante el cual el Titular de la Coordinación de Control de Abasto solicita el convenio modificatorio al contrato número 012M7B997E11522096, es de fecha 11 de octubre de 2023, siendo que el escrito del proveedor, donde solicita la inclusión de marca y registro sanitario para la clave en comento, contiene sello de recepción por parte de la Coordinación de Control de Abasto de este Instituto de fecha 12 de octubre de 2023.
La descripción del artículo (clave) señalada en el documento denominado "Carta de Respaldo y Capacidad de Producción del Fabricante", no coincide con la señalada en los demás documentos adjuntos donde se menciona.

Por lo antes expuesto, esta División de Contratos se encuentra impedida material y jurídicamente para llevar a cabo la elaboración y formalización del convenio modificatorio solicitado al contrato de mérito, por lo que se devuelve el original del oficio número 09 53 84 61 1CFC/9978/2023 y sus respectivos anexos, lo anterior, para que se realicen las adecuaciones antes señaladas y se remita de nueva cuenta a esta área a mi cargo la solicitud de elaboración y formalización del convenio modificatorio al contrato de mérito.

Sin otro particular, le envío un cordial saludo.

Atentamente,
Lic. Humberto Pinón Juárez
Titular de la División de Contratos

Revisó y Elaboró
Lic. Damaris Salinas Martínez



Lic. José Gonzalo Badillo Marino, Titular de la Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios, Presente (\*)
Lic. Rafael Ricardo Sanchez 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 (\*)

(\*) Se envía copia por el SICGG

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS



**SIN TEXTO**

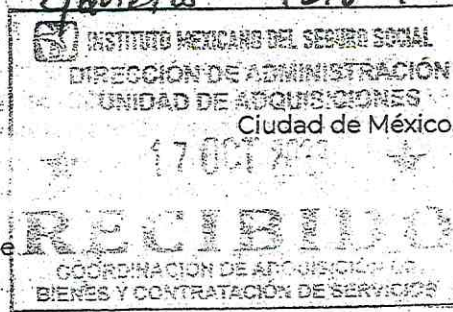


**GOBIERNO DE  
MÉXICO**



DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN  
Unidad de Administración  
Coordinación de Control de Abasto

Of. N° 09 53 84 61 1800/202300 **6544**



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

El que suscribe, en mi carácter de Titular de la Coordinación de Control de Abasto, área que cuenta con las facultades previstas en el numeral 7.1.1.2 del Manual de Organización de la Dirección de Administración y conforme a lo previsto en el numeral 4.17 y 5.4.13 de las Políticas, Bases y Lineamientos en Materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios; me dirijo a Usted, haciendo referencia al contrato número **012M7B997E1522096** y registro en SAI **U230182**, suscrito con el proveedor **ULTRA LABORATORIOS, S.A. DE C.V.**

Al respecto, hago de su conocimiento que el proveedor antes indicado mediante escrito libre de fecha 25 de septiembre del año en curso, solicita la inclusión de marca y registro sanitario para la clave **010.000.5186.01.00. PANTOPRAZOL O RABEPRAZOL U OMEPRAZOL TABLETA O GRAGEA O CÁPSULA CADA TABLETA O GRAGEA O CÁPSULA CONTIENE: PANTOPRAZOL 40 MG O RABEPRAZOL SODICO 20 MG U OMEPRAZOL 20 MG ENVASE CON 14 TABLETAS O GRAGEAS O CÁPSULAS**, lo anterior, ya que indica la empresa en comento es para garantizar el abasto de esta clave de alto volumen y para dar cumplimiento en tiempo y forma a todas las solicitudes generadas por este Instituto, motivo por el cual es que solicita dicha inclusión.

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

No. de Registro SAI	Clave						Descripción	Marca o denominación distintiva	Denominación genérica	Registro Sanitario	Titular del Registro Sanitario	País de Origen
<b>U230182</b>	010	000	5186	01	00		PANTOPRAZOL O RABEPRAZOL U OMEPRAZOL TABLETA O GRAGEA O CÁPSULA CADA TABLETA O GRAGEA O CÁPSULA CONTIENE: PANTOPRAZOL 40 MG O RABEPRAZOL SODICO 20 MG U OMEPRAZOL 20 MG ENVASE CON 14 TABLETAS O GRAGEAS O CÁPSULAS	ZOLUFEN	OMEPRAZOL	219M2007 SSA	SYNTHON MÉXICO S.A. DE C.V.	MÉXICO

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.

ORIGINAL  
ANEXOS

DIVISIÓN DE CONTRATOS

2023  
Año del  
Francisco  
VILLA



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 número **012M7B997E11522096** y registro en SAI **U230182**, el registro sanitario y titularidad señalado en el recuadro de la presente solicitud, con país de origen **MÉXICO**, marca o denominación distintiva **ZOLUFEN** y denominación genérica **OMEPRAZOL**; se informan los motivos que dan origen a la presente solicitud:

- La clave antes citada es utilizada para Úlcera Péptica, Úlcera Gástrica, Úlcera duodenal, Esofagitis por reflujo y Síndrome de Zollinger-Ellison.
- Se han generado solicitudes de órdenes de reposición al proveedor adjudicado y que presentan incumplimiento con el fin de garantizar la suficiencia de inventarios en los almacenes y farmacias para proporcionar atención a la población derechohabiente, incidir en la adecuada prestación de servicios médicos y en el cumplimiento de la obligación institucional de surtido en las Unidades Médicas del Instituto.
- Los incumplimientos a cargo del proveedor y atrasos en su entrega, implican la aplicación de penas convencionales o deductivas a cargo de los administradores de contrato o sus representantes en los Órganos de Operación Administrativa Desconcentrada y Unidades Médicas de Alta Especialidad, adicionalmente a procedimientos de contratación de las áreas compradoras de éstos.
- Se identifican compras locales a precios superiores.
- El registro sanitario que se solicita incluir, cumple con los requisitos técnicos, económicos y de normas del proceso de licitación, conforme a los Resultados emitidos por la División de Evaluación de Tecnologías en Salud y por la División de Planeación de Bienes Terapéuticos.
- La inclusión permitirá obtener mejores condiciones para el Estado, considerando que al igual que con los procedimientos de compra local, se recibirán bienes con un registro sanitario distinto al del contrato adjudicado al proveedor el cual cumple técnicamente, sin incrementos en precios, cumplimiento económico y con mayor oportunidad de atención, manteniéndose el mismo objeto y condiciones con las que se adjudicó en el proceso de contratación.

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





**GOBIERNO DE  
MÉXICO**



DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN  
Unidad de Administración  
Coordinación de Control de Abasto

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

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

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

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

Atentamente

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

Anexos: Los citados en el presente oficio

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

Con copia para:

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

ANEXOS  
DIRECCIÓN DE CONTRATOS



2023  
FRANCISCO  
VILLA

SIN TEXTO

107 B Cristian



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 Modificador 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

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  
3

RECIBO  
DIVISIÓN DE CONTRATOS  
Recibí  
29-01-15

**SIN TEXTO**



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

DIRECCIÓN JURÍDICA

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

Oficio circular 095217614000/95

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

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

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

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

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

ANEXOS  
DIVISIÓN DE CONTRATOS



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 Formulación de Estados Financieros y los artículos 86 a 105, de la Ley Federal de Presupuesto y Responsabilidad Hacendaria.

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

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

3. Artículo 277 F.

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



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.
- Defegados, 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

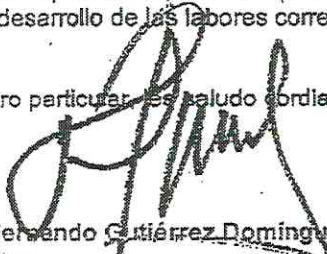
DIRECCIÓN JURÍDICA

Para tal efecto, el envío del contrato deberá efectuarse conforme a lo indicado en los oficios circular Nos. 0952174000/0728 y 095217400/0917, de fechas 1 de noviembre de 2005 y 13 de diciembre de 2006, respectivamente.

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

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

Sin otro particular, les 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  
ENVÍO DE CONTRATOS  
1



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 cordialmente.

Lic. Fernando Gutiérrez Domínguez  
Director.

Copia para:

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