



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° 1 (UNO)
AL CONTRATO
012M7B997E15822006
REGISTRO SAI
U230057**

PRIMER CONVENIO MODIFICATORIO AL CONTRATO ABIERTO PLURIANUAL NÚMERO **012M7B997E15822006** REGISTRO SAI **U230057** PARA LA "ADQUISICIÓN CONSOLIDADA DE MEDICAMENTOS PARA LOS EJERCICIOS 2023-2024 (CLAVES DESIERTAS)", QUE CELEBRAN POR UNA PARTE EL INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL, EN LO SUCESIVO "EL INSTITUTO", REPRESENTADO POR LA **C. ELVIA ASCENCIO MILLÁN**, EN SU CARÁCTER DE APODERADA LEGAL Y TITULAR DE LA COORDINACIÓN TÉCNICA DE BIENES Y SERVICIOS, Y POR LA OTRA, **GABAME, S.A. DE C.V.**, EN LO SUCESIVO "EL PROVEEDOR", REPRESENTADA POR LA **C. MIRIAM LÓPEZ JUÁREZ**, EN SU CARÁCTER DE REPRESENTANTE LEGAL, Y A QUIENES DE MANERA CONJUNTA SE LES REFERIRÁN COMO "LAS PARTES", AL TENOR DE LOS ANTECEDENTES, DECLARACIONES Y CLÁUSULAS SIGUIENTES:

ANTECEDENTES

- I.- Con fecha 13 de enero de 2023, "LAS PARTES" celebraron el contrato número **012M7B997E15822006** Registro SAI **U230057**, derivado del procedimiento de Adjudicación Directa número **AA-012M7B997-E158-2022**, cuyo objeto consiste en la "Adquisición Consolidada de Medicamentos para los Ejercicios 2023-2024 (CLAVES DESIERTAS)", con una vigencia considerada a partir de la notificación de adjudicación y hasta el 31 de diciembre de 2024, conforme a lo establecido en los anexos que forman parte integral del mismo, el cual en lo sucesivo se denominará "EL CONTRATO".
- II.- En la Cláusula **QUINTA** de "EL CONTRATO", "LAS PARTES" acordaron que dicho instrumento jurídico podría ser modificado durante la vigencia del mismo, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 52 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público.
- III.- Mediante escritos de fechas 19 y 22 de marzo de 2024, "EL PROVEEDOR" solicitó que se modificara "EL CONTRATO", para incluir los Registros Sanitarios correspondientes a las claves 010.000.1931.00.00 y 010.000.1933.00.00, atendiendo a una actualización de los número de registro sanitario prorrogados de estos insumos, mismos que se agregan al **Anexo 1 (uno)** del presente instrumento jurídico.
- IV.- A través del oficio número 09 53 84 61 1800/2024000**1751** de fecha 02 de abril de 2024, el Titular de la Coordinación de Control y Abasto, en apego a lo dispuesto en el artículo 52 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, solicitó al Titular de la Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios la elaboración del presente Convenio Modificatorio, manifestando la justificación y soporte documental correspondiente al determinar la procedencia de la

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° 1 (UNO)
AL CONTRATO
012M7B997E15822006
REGISTRO SAI
U230057**

petición formulada por “**EL PROVEEDOR**”, mismo que se agrega al **Anexo 1 (uno)** del presente instrumento jurídico.

- V. Por oficio número 09 53 84 61 1CFD/**002933**/2024 de fecha 08 de abril de 2024, recibido el 09 del mismo mes y año, la Titular de la División de Bienes Terapéuticos, solicitó al Titular de la División de Contratos la elaboración del presente convenio, remitiendo para tal efecto el soporte documental correspondiente, mismo que se agrega al **Anexo 1 (uno)** del presente instrumento jurídico.
- VI. En atención a la petición formulada por el Titular de la Coordinación de Control de Abasto, en su calidad de Área Consolidadora y Representante de los Administradores de “**EL CONTRATO**”, y de la Titular de la División de Bienes Terapéuticos, se elabora el presente convenio modificatorio en apego a lo dispuesto en el artículo 52 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público.

DECLARACIONES

I. “**EL INSTITUTO**” declara que:

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

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

DIVISIÓN DE CONTRATOS
NIVEL CENTRAL

Página 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° 1 (UNO)
AL CONTRATO
012M7B997E15822006
REGISTRO SAI
U230057

I.3 Comparece a la firma de este Convenio Modificatorio, el Titular de la Coordinación de Control y Abasto en su calidad de Área Consolidadora y Representante de los Administradores de "EL CONTRATO", con R.F.C. [REDACTED]

II. "EL PROVEEDOR" declara que:

II.1 Bajo protesta de decir verdad, la personalidad y facultades con que se ostentó en "EL CONTRATO" no han sido modificadas, limitadas o revocadas, por lo que actúa en este acto a través de la C. Miriam López Juárez, en su carácter de Representante Legal.

III. "LAS PARTES" declaran que:

III.1 Es su voluntad celebrar el presente Convenio Modificatorio, a efecto de incluir los Registros Sanitarios para las claves 010.000.1931.00.00 y 010.000.1933.00.00. Lo anterior, con fundamento en lo establecido en el artículo 52, párrafo cuarto, de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, así como lo señalado en la Cláusula SÉPTIMA de "EL CONTRATO".

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

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

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

CLÁUSULAS

PRIMERA.- "LAS PARTES" acuerdan modificar el Anexo 1 (uno) a efecto de incluir los Registros Sanitarios para las claves 010.000.1931.00.00 y 010.000.1933.00.00, como se desprende a continuación:

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

DIVISIÓN DE CONTRATOS
NIVEL CENTRAL

Página 3

"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° 1 (UNO)
AL CONTRATO
012M7B997E15822006
REGISTRO SAI
U230057

CLAVE	DESCRIPCIÓN	DENOMINACIÓN GENÉRICA	AUTORIZACIÓN DE AGENCIA REGULADORA	TITULAR	PAÍS DE ORIGEN
010.000.1931.00.00	AMPICILINA SOLUCIÓN INYECCIONABLE CADA FRASCO AMPULA CON POLVO CONTIENE: AMPICILINA SODICA EQUIVALENTE A 500 MG DE AMPICILINA. ENVASE CON UN FRASCO AMPULA Y 2 ML DE DILUYENTE	AMPICILINA 500MG	INVIMA 2020M- 0003788-R2	FARMALOGICA, S.A.	COLOMBIA
010.000.1933.00.00	BENCILPENICILINA SODICA CRISTALINA SOLUCIÓN INYECCIONABLE CADA FRASCO AMPULA CON POLVO CONTIENE: BENCILPENICILINA SODICA CRISTALINA EQUIVALENTE A 5 000 000 UI DE BENCILPENICILINA. ENVASE CON UN FRASCO AMPULA	PENICILINA G SODICA 5,000,000 UI	INVIMA 2023M- 0014212-R2	FARMALOGICA, S.A.	COLOMBIA

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

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

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

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



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

**CONVENIO
MODIFICATORIO
N° 1 (UNO)
AL CONTRATO
012M7B997E15822006
REGISTRO SAI
U230057**

Por lo expuesto, **“LAS PARTES”** manifiestan estar conformes con las modificaciones pactadas y enteradas de las consecuencias, valor y alcance legal de cada una de las estipulaciones que el presente instrumento jurídico contiene, lo ratifican y firman en la Ciudad de México, el **09 abril de 2024**, por cuadruplicado, quedando un ejemplar en poder de **“EL PROVEEDOR”** y los restantes en poder de **“EL INSTITUTO”**.

**POR “EL INSTITUTO”
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL**

El presente instrumento jurídico se firma en términos de lo dispuesto en los oficios No. 09-53-84-61-14A1/2014/850, 095217614000/95 y 09 52 17 61 4000/0216 (se adjuntan para pronta referencia), del último párrafo del numeral 5.3.16 de las Políticas, Bases y Lineamientos en Materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Instituto Mexicano del Seguro Social, así como del apartado 7.1.3.1.1 del Manual de Organización de la Dirección de Administración en relación con el artículo 268 A de la Ley del Seguro Social.

C. ELVIA ASCENCIO MILLÁN

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

**POR “EL PROVEEDOR”
GABAME, S.A. DE C.V.
R.F.C.: GAB130627FV2**

C. MIRIAM LÓPEZ JUÁREZ
Representante Legal

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

En términos de lo dispuesto en el oficio N°09 52 17 61 1B00/2023/0017 de fecha 02 de enero de 2023, suscrito por el Titular de la Unidad de Administración de “EL INSTITUTO”

MTR. JORGE DE ANDA GARCÍA

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

RRSR/HBJ/LBGP/VER

LA PRESENTE FOJA ES PARTE INTEGRAL DEL CONVENIO MODIFICATORIO NÚMERO 2 (DOS) DEL CONTRATO ABIERTO NÚMERO 012M7B997E15822006, REGISTRO SAI U230057, PARA LA “ADQUISICIÓN CONSOLIDADA DE MEDICAMENTOS PARA LOS EJERCICIOS 2023-2024 (CLAVES DESIERTAS)”, QUE CELEBRAN EN 5 (CINCO) FOJAS ÚTILES, POR UNA PARTE “EL INSTITUTO” y “EL PROVEEDOR”, CON FECHA 09 DE ABRIL DE 2024.

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

DIVISIÓN DE CONTRATOS
NIVEL CENTRAL

Página 5

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

SIN TEXTO



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

CONVENIO
MODIFICATORIO
Nº 1 (UNO)
AL CONTRATO
012M7B997E15822006
REGISTRO SAI
U230057

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

ANEXO 1

“REQUERIMIENTO Y SUSTENTO DEL CONVENIO”

SECRET
DEPARTAMENTO DE DEFENSA

SIN TEXTO



**GOBIERNO DE
MÉXICO**



L B G P C M - 1

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

Of N° 09 53 84 61 1CFD/002933/2024

Ciudad de México, a 8 de abril de 2024

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

**ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS**

Hago de su conocimiento que el Titular de la Coordinación de Control de Abasto, con fundamento en el artículo 52 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público (LAASSP), solicitó mediante oficio 095384611800/20240001751 la elaboración y formalización de un convenio modificatorio en el que se incluyan las autorizaciones sanitarias, para las claves **010.000.1931.00.00** y **010.000.1933.00.00**, adjudicadas en el contrato número **012M7B997E15822006**, con registro en SAI **U230057**, signado con la empresa **GABAME, S.A. DE C.V.**

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

No omito mencionar que la División de Bienes Terapéuticos, realizó una revisión de la documentación adjunta, estimando que cumple con los requisitos del numeral 4.3.2.1 del Manual Administrativo de Aplicación General en Materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público; lo que comunico a usted, sin perjuicio de la revisión que haga el área a su cargo sobre la procedencia o no de la formalización del convenio solicitado, con sujeción a la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público (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 envió un cordial saludo.

**Atentamente
Titular de la División**

Mtra. Araceli Sánchez Vega

Elaboró

Roberto Carlos Montelongo Pazarán
Líder de Proyectos A 80

C.c.p.

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

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

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

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

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

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

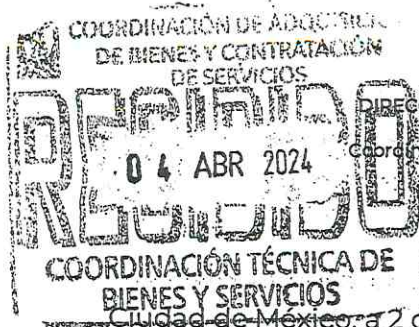


SECRET
OFFICE OF THE DIRECTOR

SIN TEXTO



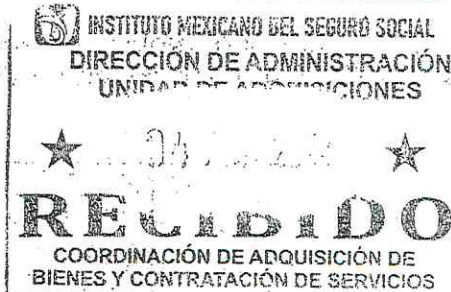
GOBIERNO DE MÉXICO



DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN Unidad de Administración Coordinación de Control de Abasto

Of. N° 09 53 84 61 1800/2024000 1751

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



Handwritten notes: 4.28, 1/A

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 012M7B997E15822006 con registro en SAI U230057, suscrito con el proveedor GABAME, S.A. DE C.V.

Al respecto, hago de su conocimiento que el proveedor antes indicado mediante escrito de fecha 22 de marzo de 2024, generado en alcance a escrito de fecha 19 del mismo mes y año, solicitó realizar inclusión de registro sanitario para las claves 010.000.1931.00.00 AMPICILINA SOLUCION INYECTABLE CADA FRASCO AMPULA CON POLVO CONTIENE: AMPICILINA SODICA EQUIVALENTE A 500 MG DE AMPICILINA. ENVASE CON UN FRASCO AMPULA Y 2 ML DE DILUYENTE y 010.000.1933.00.00 BENCILPENICILINA SODICA CRISTALINA SOLUCION INYECTABLE CADA FRASCO AMPULA CON POLVO CONTIENE: BENCILPENICILINA SODICA CRISTALINA EQUIVALENTE A 5 000 000 UI DE BENCILPENICILINA. ENVASE CON UN FRASCO AMPULA, con la finalidad de continuar con el abasto del presente ejercicio.

En las condiciones de contratación consolidada sectorial que motivaron la adjudicación del contrato de referencia para los ejercicios 2023-2024 se observa que las claves en comentario fueron adjudicadas al proveedor de mérito con base al "Acuerdo por el que se reconocen como equivalentes los requisitos establecidos en los artículos 161 Bis, 167, 169, 170 y 177 del Reglamento de Insumos para la Salud y a los procedimientos de evaluación técnica realizados por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios para el otorgamiento del registro sanitario de los insumos para la salud a que se refieren los artículos 2o., fracciones XIV, XV, incisos b y c y 166, fracciones I, II y III del Reglamento de Insumos para la Salud; en relación con los artículos 222 y 229 de la Ley General de Salud; los requisitos solicitados y procedimientos de evaluación realizados; así como la importación de medicamentos con o sin registro sanitario en México, dirigido a cualquier enfermedad o padecimiento, que estén autorizados por las siguientes autoridades reguladoras: Agencia Suiza para Productos Terapéuticos-Swissmed, Comisión Europea, Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos de América, Ministerio de Salud de Canadá, Administración de Productos Terapéuticos de Australia, Agencias Reguladoras de Referencia OPS/OMS; precalificados por el Programa de Precalificación para Medicamentos y Vacunas de la Organización Mundial de la Salud o Agencias Reguladoras miembros del Esquema de Cooperación de Inspección



2024 AÑO DE Felipe Carrillo PUERTO

ANEXOS DIVISION DE CONTRATOS



GOBIERNO DE
MÉXICO



DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
Unidad de Administración
Coordinación de Control de Abasto

Farmacéutica", publicado el 28 de enero de 2020. Y SU MODIFICACION DEL 22 DE JUNIO DE 2021.

Los registros que son motivo de inclusión cuya titularidad pertenece a la empresa **FARMALOGICA, S.A.** tiene origen en **COLOMBIA**, y tienen conforme a éstos los siguientes datos:

No. de Contrato	Clave					Descripción	Denominación genérica	Autorización de agencia reguladora	Titular	País de Origen
U230057	010	000	1931	00	00	AMPICILINA SOLUCION INYECTABLE CADA FRASCO AMPULA CON POLVO CONTIENE: AMPICILINA SODICA EQUIVALENTE A 500 MG DE AMPICILINA. ENVASE CON UN FRASCO AMPULA Y 2 ML DE DILUYENTE	AMPICILINA 500 MG	INVIMA 2020M-0003788-R2	FARMALOGICA, S.A.	COLOMBIA
U230057	010	000	1933	00	00	BENCILPENICILINA SODICA CRISTALINA SOLUCION INYECTABLE CADA FRASCO AMPULA CON POLVO CONTIENE: BENCILPENICILINA SODICA CRISTALINA EQUIVALENTE A 5 000 000 UI DE BENCILPENICILINA. ENVASE CON UN FRASCO AMPULA.	PENICILINA G SODICA 5,000,000 UI	INVIMA 2023M-0014212-R2	FARMALOGICA, S.A.	COLOMBIA

Considerando lo establecido en el artículo 52, cuarto párrafo de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, cuyo ordenamiento permite la modificación de los contratos vigentes y su último párrafo, interpretado a contrario sensu, señala también que es permisible la modificación cuando esto constituya un beneficio para el interés común y a la vez ello no otorgue ventaja alguna al proveedor con respecto a las condiciones u obligaciones establecidas en el procedimiento de contratación; y la conclusión de la Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas en su oficio número UNCP/700/TU/AD/270/2020 de fecha 22 de mayo de 2020, en el que se advierte lo siguiente: *"la inclusión de marca y/o registros sanitarios autorizados por COFEPRIS diversos a los adjudicados, sería responsabilidad del ente público que las recibe, reiterando que, en opinión de esta área normativa, no existe impedimento normativo para que ese Instituto modifique los contratos vigentes celebrados, si con ello se obtiene mejores condiciones para el Estado, siempre que se acrediten en el expediente respectivo las razones que motivan la o las modificaciones, los beneficios que representan éstas para el ente público y que con las mismas no se otorgan ventajas o condiciones más favorables para el proveedor respecto de las que se establecieron originalmente en el procedimiento de contratación del que derivó el contrato, conforme al último párrafo del artículo 52 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público"*.

Con el propósito de formalizar convenio modificadorio que incluya en el Anexo 1 del instrumento jurídico **012M7B997E15822006** con registro en SAI **U230057**, las autorizaciones y titularidad señalados en el recuadro de la presente solicitud, con país de origen.



GOBIERNO DE
MÉXICO



DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
Unidad de Administración
Coordinación de Control de Abasto

COLOMBIA, denominaciones genéricas **AMPICILINA 500 MG** y **PENICILINA G SODICA 5,000,000 UI**; se informan los motivos que dan origen a la presente solicitud:

- Las claves antes citadas, son utilizadas en los tratamientos para infecciones por bacterias gram positivas y gram negativas susceptibles e infecciones de bacterias grampositivas sensibles.
- El contrato motivo de la solicitud de convenio representa la única fuente de abasto para las claves de referencia, para cubrir necesidades del presente ejercicio, cuya contratación se originó en evento de contratación consolidado sectorial 2023-2024.
- Con el fin de garantizar la suficiencia de inventarios en los almacenes y farmacias para proporcionar atención a la población derechohabiente, incidir en la adecuada prestación de servicios médicos y en el cumplimiento de la obligación institucional de surtido en las Unidades Médicas del Instituto, se han generado solicitudes de órdenes de reposición al proveedor adjudicado y que presentan incumplimiento y/o atrasos en su entrega.
- Los incumplimientos a cargo del proveedor y atrasos en su entrega implican la aplicación de penas convencionales o deductivas a cargo de los administradores de contrato o sus representantes en los Órganos de Operación Administrativa Desconcentrada y Unidades Médicas de Alta Especialidad, adicionalmente a procedimientos de contratación de las áreas compradoras de éstos, en que se identifican precios de contratación superiores a los del contrato de referencia.
- La inclusión permitirá obtener mejores condiciones para el Estado, considerando que se recibirán bienes con autorización sanitaria, con base al Acuerdo indicado en el párrafo tercero del presente oficio, los cuales cumplen técnicamente, sin incrementos en precios, cumplimiento económico y con mayor oportunidad de atención, manteniéndose el mismo objeto y condiciones con las que se adjudicaron en el proceso de contratación.
- Las autorizaciones que se solicitan incluir cumplen con los requisitos técnicos, económicos y de normas del proceso de contratación que dio origen, conforme a los Resultados emitidos por la División de Evaluación de Tecnologías en Salud y por la División de Planeación de Bienes Terapéuticos.

Por lo que con las facultades previstas en el numeral 7.1.1.2 del Manual de Organización de la Dirección de Administración y representación de los administradores de contrato, se solicita la elaboración del convenio modificatorio en el que se incluyan las autorizaciones sanitarias, país de origen, titular de autorizaciones, y denominaciones genéricas indicadas en el presente oficio, sujetándose a los mismos términos y condiciones de contratación.

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

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



ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS



GOBIERNO DE
MÉXICO



DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
Unidad de Administración
Coordinación de Control de Abasto

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 Diaz 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 (*)





GABAME
HUMAN HEALTH

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Ciudad de México a 22 de marzo de 2024

Lic. Jorge de Anda García
Titular de la coordinación de control de abasto
Instituto Mexicano del Seguro Social

**Asunto: CORRECCIONES A LA SOLICITUD DE INCLUSIÓN DE
REGISTRO SANITARIO INVIMA 2020M-0003788-R2 y INVIMA 2023M-0014212-R2
DE LAS CLAVES 010.000.1931.00.00 y 010.000.1933.00.00
CONTRATO 012M7B997E15822006 REGISTRO SAI U230057**

El que suscribe, MIRIAM LÓPEZ JUÁREZ, en mi carácter de representante Legal de la empresa GABAME, S.A. de C.V., y en alcance a mi escrito del día 19 de marzo del presente año donde solicito la inclusión de marca y/o registro sanitario al contrato **012M7B997E15822006 REGISTRO SAI U230057** a las claves **010.000.1931.00 Ampicilina**. Solución Inyectable Cada frasco ampula con polvo contiene: Ampicilina sódica equivalente a 500 mg de ampicilina. Envase con un frasco ampula y 2 ml de diluyente y **010.000.1933.00 Bencilpenicilina sódica cristalina**. Solución Inyectable. Cada frasco ampula con polvo contiene. Bencilpenicilina sódica cristalina equivalente a 5 000 000 UI de bencilpenicilina. Envase con un frasco ampula, en el cual adjunto la documentación con las correcciones solicitadas a las observaciones realizadas mediante correo recibido el día 20 de marzo del presente año.

MIRIAM LÓPEZ JUÁREZ
REPRESENTANTE LEGAL



SECRET

SIN TEXTO



**ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS**

SOLICITUD DE INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO AL CONTRATO 012M7B997E15822006 REGISTRO SAI U230057

PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN CONSOLIDADO SECTORIAL
AA-012M7B997-E158-2022

FECHA: 22 de marzo de 2024

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

MIRIAM LÓPEZ JUÁREZ EN MI CARÁCTER DE REPRESENTANTE LEGAL DE GABAME, S.A. DE C.V., CON RELACIÓN A LA PETICIÓN DE INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO, MARCA O DENOMINACIÓN DISTINTIVA; TITULAR DEL REGISTRO Y PAÍS DE ORIGEN, CONFORME A LOS DATOS QUE SE INDICAN EN EL RECUADRO SIGUIENTE, MANIFIESTO QUE MI REPRESENTADA CUMPLE EXPRESAMENTE CON LA TOTALIDAD DE REQUISITO QUE FUERON SOLICITADOS PARA EL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN CONSOLIDADO SECTORIAL AA-012M7B997-E158-2022 Y QUE LOS BIENES QUE SE SOLICITAN INCLUIR CORRESPONDEN JUSTA, EXACTA Y CABALMENTE A LOS BIENES OBJETO DE CONTRATACIÓN.

GPO	GEN	ESP	DIF	VAR	DESCRIPCIÓN	CANTIDAD CONTRATADA		CANTIDAD O PORCENTAJE QUE SUMINISTRARÁ CON LA INCLUSIÓN		NOMBRE DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO	DENOMINACIÓN GENÉRICA CONFORME A REGISTRO SANITARIO	DENOMINACIÓN DISTINTIVA O MARCA CONFORME A REGISTRO SANITARIO 1	PAÍS DE ORIGEN
						MÍNIMA	MÁXIMA	MÍNIMA	MÁXIMA					
010	000	1931	00	00	AMPICILINA SOLUCION INYECTABLE CADA FRASCO AMPULA CON POLVO CONTIENE: AMPICILINA SODICA EQUIVALENTE A 500 MG DE AMPICILINA. ENVASE CON UN FRASCO AMPULA Y 2 ML DE DILUYENTE.	1,787,076	4,467,688	1,787,076	4,467,688	FARMALOGICA, S.A.	INVIMA 2020M-0003788-R2	AMPICILINA 500 MG	NO APLICA	COLOMBIA
010	000	1933	00	00	BENICILPENICILINA SODICA CRISTALINA SOLUCION INYECTABLE CADA FRASCO AMPULA CON POLVO CONTIENE: BENICILPENICILINA SODICA CRISTALINA EQUIVALENTE A 5000000 UI	31,392	78,180	31,392	78,180	FARMALOGICA, S.A.	INVIMA 2023M-0014272-R2	PENICILINA G SODICA 5,000,000 UI	NO APLICA	COLOMBIA

Av. de la Palma 8-306 Interlomas, Huixquilucan, C.P. 52787, México, Méx.
Teléfono: +52 (55) 5548 7579
www.gabame.com

OLXĒĻĪS

SIN TEXTO



GABAME
HUMAN HEALTH

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

**INCLUSIÓN DE MARCA Y/O REGISTRO SANITARIO AL
CONTRATO 012M7B997E15822006 REGISTRO SAI U230057**

MANIFIESTO DE ORIGEN DE LOS BIENES
PROCEDIMIENTO NO. AA-012M78997-E158-2022

FORMATO PARA LA MANIFESTACIÓN QUE DEBERÁN PRESENTAR LOS LICITANTES QUE PARTICIPEN EN LOS PROCEDIMIENTOS DE CONTRATACIÓN INTERNACIONAL, PARA DAR CUMPLIMIENTO A LA DISPUESTO EN LA REGLA 5.4 DE LAS REGLAS PARA LA APLICACIÓN DEL MARGEN DE PREFERENCIA EN EL PRECIO DE LOS BIENES DE ORIGEN NACIONAL, RESPECTO DEL PRECIO DE LOS BIENES DE IMPORTACIÓN, EN LOS PROCEDIMIENTOS DE CONTRATACIÓN DE CARÁCTER INTERNACIONAL ABIERTO QUE REALIZAN LAS DEPENDENCIAS Y ENTIDADES DE LA ADMINISTRACIÓN PÚBLICA FEDERAL, PUBLICADO EN EL DIAIO OFICIAL DE LA FEDERACIÓN EL 28 DE DICIEMBRE DE 2010.

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
PRESENTE

Ciudad de México a 22 de marzo de 2024

Me refiero a la inclusión de marca y/o registro sanitario al contrato 012M7B997E15822006 REGISTRO SAI U230057 derivado del procedimiento Licitación Pública Internacional Abierta Electrónica No. AA-012M78997-E158-2022, en que mi representada la empresa GABAME, S.A. DE C.V., participa a través de la presente propuesta.

Sobre el particular, y en los términos de lo previsto en las "Reglas para la aplicación del margen de preferencia en el precio de los bienes de origen nacional, respecto del precio de los bienes de importación, en los procedimientos de contratación de carácter internacional abierto que realizan las dependencias y entidades de la administración Pública Federal", el que suscribe manifiesta bajo protesta de decir verdad que, en el supuesto de que me sea adjudicado el contrato respectivo, el (la totalidad de lo(s) bien(es) que oferto, con la marca y/o modelo indicado en mi proposición, bajo la partida(s) número 141 y 142, es (son) originario(s) de **COLOMBIA**, país que tiene suscrito con los Estados Unidos Mexicanos el Tratado de Libre Comercio entre la Unión Europea y México (TLCUEM), de conformidad con la regla de origen aplicable de dicho tratado en materia de contratación pública.

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

ATENTAMENTE

MIRIAM LÓPEZ JUÁREZ
REPRESENTANTE LEGAL

107241-100 3'

SIAI TEXTO



GABAME
HUMAN HEALTH

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

**INCLUSIÓN DE MARCA Y/O REGISTRO SANITARIO AL
CONTRATO 012M7B997E15822006 REGISTRO SAI U230057
PROCEDIMIENTO NO. AA-012M78997-E158-2022**

CARTA COMPROMISO CONTRA VICIOS OCULTOS Y DEFECTOS

Ciudad de México a 22 de marzo de 2024

**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
PRESENTE**

En relación a la inclusión de marca y/o registro sanitario al contrato 012M7B997E15822006 REGISTRO SAI U230057 derivado del Licitación Pública Internacional Abierta Electrónica No. AA-012M78997-E158-2022, el suscrito **MIRIAM LÓPEZ JUÁREZ**, en mi carácter de representante legal cuya personalidad acredito con el testimonio notarial No. 57,197, de fecha 22 de marzo de 2022, expedido por el Notario Público No. 38, comparezco a nombre de mi representada y declaro lo siguiente:

Manifiesto que mi representada es **GABAME, S.A. DE C.V.** con Registro Federal de Contribuyentes **GAB130627FV2**, que para la partida ofertada y que de resultar adjudicados garantizamos los bienes contra defectos de fabricación o vicios ocultos, realizando la sustitución total de los bienes defectuosos o dañados, o en su caso, a reponer los Bienes por otros lotes, en un plazo máximo de 10 días hábiles contados a partir de la notificación, sin costos adicionales para los Entes Públicos, en los términos establecidos en **ANEXO 1 ANEXO TÉCNICO**.

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

MIRIAM LÓPEZ JUÁREZ
REPRESENTANTE LEGAL

SIN TEXTO



GABAME
HUMAN HEALTH

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

**INCLUSIÓN DE MARCA Y/O REGISTRO SANITARIO AL
CONTRATO 012M7B997E15822006 REGISTRO SAI U230057**

PROCEDIMIENTO NO. AA-012M78997-E158-2022

CARTA COMPROMISO PARA APLICAR PRUEBAS

Ciudad de México a 22 de marzo de 2024

**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
PRESENTE**

MIRIAM LÓPEZ JUÁREZ, con las facultades que la empresa denominada GABAME, S.A. DE C.V., me otorga, manifiesto lo siguiente:

Me refiero a la inclusión de marca y/o registro sanitario al contrato 012M7B997E15822006 REGISTRO SAI U230057 derivado del Licitación Pública Internacional Abierta Electrónica No. AA-012M78997-E158-2022, nos comprometemos a realizar, cuando así se considere necesario y a solicitud del administrador del contrato, sin costo alguno, en un plazo no mayor a cinco días hábiles posteriores a la notificación de la solicitud, las pruebas que acrediten la correspondencia de los resultados con las especificaciones, calidad del insumo y valores indicados en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, elaborados por un laboratorio de pruebas "Tercero Autorizado" por la COFEPRIS, obligándose a hacer entrega del resultado de las mismas en un plazo no mayor a dos días hábiles posteriores a su emisión.

MIRIAM LÓPEZ JUÁREZ
REPRESENTANTE LEGAL

ROYALTY OF MALAYSIA

SIAI TEXTO



GABAME
HUMAN HEALTH

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

**INCLUSIÓN DE MARCA Y/O REGISTRO SANITARIO AL
CONTRATO 012M7B997E15822006 REGISTRO SAI U230057**

PROCEDIMIENTO NO. AA-012M78997-E158-2022

CARTA CANJE

Ciudad de México a 22 de marzo de 2024

**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
PRESENTE**

MIRIAM LÓPEZ JUÁREZ en mi carácter de representante legal de la empresa GABAME, S.A. DE C.V., En relación a la inclusión de marca y/o registro sanitario al contrato 012M7B997E15822006 REGISTRO SAI U230057 derivados de la Licitación Pública Internacional Abierta Electrónica N° AA-012M78997-E158-2022 los bienes contarán con la garantía de 12 meses. No obstante, se podrá entregar bienes con una caducidad mínima hasta de 9 (nueve) meses, siempre y cuando entreguemos una carta compromiso, en la cual nos obligamos a canjear, dentro de un plazo de 05 días hábiles, contados a partir del día siguiente a que sea notificado el canje, sin costo alguno para el IMSS, aquellos bienes que no sean consumidos dentro de su vida útil.

**MIRIAM LÓPEZ JUÁREZ
REPRESENTANTE LEGAL**

SECRET
2025/11/10 10:10 AM

SIN TEXTO



GABAME
HUMAN HEALTH

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

**INCLUSIÓN DE MARCA Y/O REGISTRO SANITARIO AL
CONTRATO 012M7B997E15822006 REGISTRO SAI U230057**

PROCEDIMIENTO NO. AA-012M78997-E158-2022

MANIFIESTO DE CUMPLIMIENTO DE NORMAS OFICIALES MEXICANAS, NORMAS INTERNACIONALES, NORMAS DE REFERENCIA O ESPECIFICACIONES

Ciudad de México a 22 de marzo de 2024

**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
PRESENTE**

El suscrito **MIRIAM LÓPEZ JUÁREZ** en mi calidad de representante legal o persona que cuenta con facultades para comprometer a la empresa **GABAME, S.A. DE C.V., MANIFIESTO**, que los bienes objeto de esta contratación, correspondientes a las siguientes partidas cumplen con lo establecido en la siguiente:

Ley General de Salud, en los artículos aplicables	Para todas las partidas	
Reglamento publicidad de la Ley General de Salud, en Materia de publicidad	Para todas las partidas	
Ley Federal para el Control de Precursores Químicos, Productos, Químicos Esenciales y Máquinas para Elaborar Cápsulas, Tabletas y/o Comprimidos.	Para todas las partidas	
Ley Federal de Infraestructura de la Calidad	Para todas las partidas	
Reglamento de Insumos para la Salud	Para todas las partidas	
Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios	Para todas las partidas	
Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM) y sus suplementos. Vigentes	Para todas las partidas	
Compendio Nacional de Insumos para la Salud	Para todas las partidas	
ACUERDO por el que se modifica la denominación y diversas disposiciones del "Acuerdo por el que se reconocen como equivalentes los requisitos establecidos en los artículos 161 Bis, 167, 169, 170 y 177 del Reglamento de Insumos para la Salud y a los procedimientos de evaluación técnica realizados por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios para el otorgamiento del registro sanitario de los insumos para la salud a que se refieren los artículos 2o., fracciones XIV, XV, incisos b y c y 166, fracciones I, II y III del Reglamento de Insumos para la Salud; en relación con los artículos 222 y 229 de la Ley General de Salud, los requisitos solicitados y procedimientos de evaluación realizados; así como la importación de medicamentos con o sin registro sanitario en México; dirigido a cualquier enfermedad o padecimiento, que estén autorizados por las siguientes autoridades reguladoras: Agencia Suiza para Productos Terapéuticos-Swissmed, Comisión Europea, Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos de América, Ministerio de Salud de Canadá, Administración de Productos Terapéuticos de Australia, Agencias Reguladoras de Referencia OPS/OMS; precalificados por el Programa de Precalificación para Medicamentos y Vacunas de la Organización Mundial de la Salud o Agencias Reguladoras miembros del Esquema de Cooperación de Inspección Farmacéutica", publicado el 28 de enero de 2020. Y SU MODIFICACION DEL 22 DE JUNIO DE 2021	Para las partidas que aplique	
NOM-059-SSA1-2015	Buenas prácticas de fabricación de Medicamentos	Para todas las partidas
NOM-072-SSA1-2012	Etiquetado de medicamentos y de remedios herbolarios	Para todas las partidas
NOM-073-SSA1-2015	Estabilidad de fármacos y medicamentos, así como de remedios Herbolarios	Para todas las partidas
NOM-131-SSA1-1995	Bienes y servicios. Alimentos para lactantes y niños de corta edad. Disposiciones y especificaciones sanitarias y nutrimentales	Para las claves que en su caso apliquen
NOM-164-SSA1-2015	Buenas prácticas de fabricación de fármacos	Para todas las partidas

Av. de la Palma 8-306 Interlomas, Huixquilucan, C.P. 52787, México, Méx.
Teléfono: +52 (55) 5548 7579

www.gabame.com

SIN TEXTO



GABAME
HUMAN HEALTH

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

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

SECRET

SIN TEXTO



Partida	Clave del Compendio Nacional de Insumos para la Salud	Denominación	Norma
141	010.000.1931.00	Ampicilina. Solución Inyectable Cada frasco ampula con polvo contiene: Ampicilina sódica equivalente a 500 mg de ampicilina. Envase con un frasco ampula y 2 ml de diluyente.	<p>Ley General de Salud, en los artículos aplicables Reglamento publicidad de la Ley General de Salud, en Materia de publicidad Ley Federal para el Control de Precusores Químicos, Productos, Químicos Esenciales y Máquinas para Elaborar Cápsulas, Tabletas y/o Comprimidos. Ley Federal de Infraestructura de la Calidad Reglamento de Insumos para la Salud Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM) y sus suplementos. Vigentes Compendio Nacional de Insumos para la Salud ACUERDO por el que se modifica la denominación y diversas disposiciones del "Acuerdo por el que se reconocen como equivalentes los requisitos establecidos en los artículos 161 Bis, 167, 169, 170 y 177 del Reglamento de Insumos para la Salud y a los procedimientos de evaluación técnica realizados por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios para el otorgamiento del registro sanitario de los insumos para la salud a que se refieren los artículos 2o., fracciones XIV, XV, incisos b y c y 166, fracciones I, II y III del Reglamento de Insumos para la Salud; en relación con los artículos 222 y 229 de la Ley General de Salud, los requisitos solicitados y procedimientos de evaluación realizados; así como la importación de medicamentos con o sin registro sanitario en México, dirigido a cualquier enfermedad o padecimiento, que estén autorizados por las siguientes autoridades reguladoras: Agencia Suiza para Productos Terapéuticos-Swissmed, Comisión Europea, Administración de 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 NOM-072-SSA1-2012 NOM-073-SSA1-2015 NOM-164-SSA1-2015 NOM-177-SSA1-2013 NOM-220-SSA1-2016</p>

2. STACHTH... E...

SIAJ TEXTO



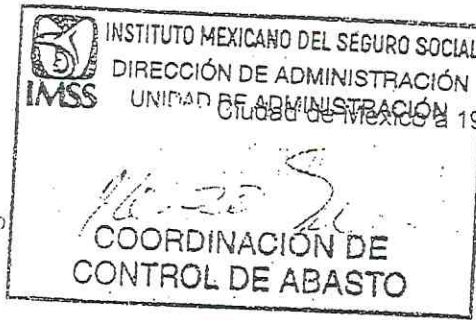
Partida	Clave del Compendio Nacional de Insumos para la Salud	Denominación	Norma
142	010.000.1933.00	Bencilpenicilina sódica cristalina. Solución Inyectable Cada frasco ampula con polvo contiene Bencilpenicilina sódica cristalina equivalente a 5 000 000 UI de bencilpenicilina. Envase con un frasco ampula.	Ley General de Salud, en los artículos aplicables Reglamento publicidad de la Ley General de Salud, en Materia de publicidad Ley Federal para el Control de Precursores Químicos, Productos, Químicos Esenciales y Máquinas para Elaborar Cápsulas, Tabletas y/o Comprimidos. Ley Federal de Infraestructura de la Calidad Reglamento de Insumos para la Salud Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM) y sus suplementos. Vigentes Compendio Nacional de Insumos para la Salud ACUERDO por el que se modifica la denominación y diversas disposiciones del Acuerdo por el que se reconocen como equivalentes los requisitos establecidos en los artículos 161 Bis, 167, 169, 170 y 177 del Reglamento de Insumos para la Salud y a los procedimientos de evaluación técnica realizados por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios para el otorgamiento del registro sanitario de los insumos para la salud a que se refieren los artículos 2o., fracciones XIV, XV, incisos b y c y 166, fracciones I, II y III del Reglamento de Insumos para la Salud; en relación con los artículos 222 y 229 de la Ley General de Salud, los requisitos solicitados y procedimientos de evaluación realizados; así como la importación de medicamentos con o sin registro sanitario en México, dirigido a cualquier enfermedad o padecimiento, que estén autorizados por las siguientes autoridades reguladoras: Agencia Suiza para Productos Terapéuticos-Swissmed, Comisión Europea, Administración de 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 NOM-072-SSA1-2012 NOM-073-SSA1-2015 NOM-164-SSA1-2015 NOM-177-SSA1-2013 NOM-220-SSA1-2016

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



MIRIAM LÓPEZ JUÁREZ
REPRESENTANTE LEGAL

SIN TEXTO



Lic. Jorge de Anda García
Titular de la coordinación de control de abasto
Instituto Mexicano del Seguro Social
PRESENTE

Asunto: Justificación técnica

El que suscribe, Miriam López Juárez, en mi carácter de Representante Legal de la empresa Gabame, S.A de C.V., en respuesta al oficio 095384611810/20240001386 de fecha 11 de marzo de 2024; solicito de la manera más atenta se considere la siguiente información (soporte técnico) para avalar la inclusión y futura entrega de los siguientes productos que componen las siguientes claves

010.000.1931.00 Ampicilina. Solución Inyectable Cada frasco ampula con polvo contiene: Ampicilina sódica equivalente a 500 mg de ampicilina Envase con un frasco ampula y 2 ml de diluyente

Fabricante	Origen del Bien	Registro Sanitario	Producto
Farmalogica, S.A.	Colombia	INVIMA 2020M-0003788-R2	Frasco ampula con ampicilina sódica equivalente a 500 mg
Laboratorios Pisa SA de CV	México	74492 SSA	Diluyente (2 mL de agua inyectable)

010.000.1925.00.00 Benzatina bencilpenicilina suspensión inyectable cada frasco ampula con polvo contiene: benzatina bencilpenicilina equivalente a 1 200 000 UI de bencilpenicilina. Envase con un frasco ampula y 5 ml de diluyente.

Fabricante	Origen del Bien	Registro Sanitario	Producto
Farmalogica, S.A.	Colombia	INVIMA 2023M-0014375-R2	Frasco ampula con benzatina bencilpenicilina equivalente a 1 200 000 UI de bencilpenicilina
Laboratorios Pisa SA de CV	México	74492 SSA	Diluyente (5 mL de agua inyectable)

010.000.1933.00 Bencilpenicilina sódica cristalina. Solución inyectable. Cada frasco ampula con polvo contiene. Bencilpenicilina sódica cristalina equivalente a 5 000 000 UI de bencilpenicilina. Envase con un frasco ampula

Fabricante	Origen del Bien	Registro Sanitario	Producto
Farmalogica, S A	Colombia	INVIMA 2023M-0014212-R2	Frasco ampula con bencilpenicilina sódica cristalina equivalente a 5 000 000 UI de bencilpenicilina

ROTATION 30-40-50

SIA TEXTO



GABAME
HUMAN HEALTH

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Como se evidencia en la descripción precedente, la clave del compendio está cubierta de forma cabal. Ahora bien, de la descripción que hace alusión los registros sanitarios de INVIMA (agencia reconocida por el Acuerdo¹), se desprende que en ellos se indica una presentación comercial:

"...Caja plegadiza por 10 unidades frasco vial de vidrio..."

La presentación comercial enlistada corresponde a la comercializada en Colombia. Mi representada remitió a la Licitante su propuesta económica y técnica el registro con esta descripción, indicando que con base en la regulación sanitaria en materia de medicamentos del país de origen de los bienes ofertados, no se requiere registro sanitario adicional para la presentación unitaria, toda vez que esta presentación está al amparo del artículo 2º del Decreto 2510 de 2003, el cual indica:

...“los productos terminados, semielaborados o a granel, fabricados en Colombia exclusivamente para exportar, por laboratorios que cumplan las Buenas Prácticas de Manufactura Vigentes, no requerirán registro sanitario”...

En este orden de ideas, el fabricante del bien está autorizado a fabricar, acondicionar y exportar las caja con 1 frasco vial al amparo del registro presentado

Entendemos que la descripción avala un empaque por 10 unidades, sin embargo, la presentación de 1 unidad se encuentra comprendida en los Registros Sanitarios citados anteriormente dado que se trata de presentaciones exclusivas de exportación (producto de fabricación exclusiva para el suministro a México). Hago patente que el acondicionamiento del producto en la caja con un frasco vial no representa riesgo alguno en la calidad, seguridad ni en la eficacia, ya que el empaque se hace de forma unitaria. Lo anterior es así toda vez que hemos recibido los Oficios 09 A3 61 61 2860/2024/DMR/0560, 09 A3 61 61 2860/2024/DMR/0533, 09 A3 61 61 2860/2024/DMR/0534 y 09 A3 61612860/2024/DMR/0535 favorables por parte de esta H. Institución.

En este sentido y y basándonos en la descripción del compendio para las claves adjudicadas, le informo que el producto es importado en caja con un frasco vial para dar cumplimiento con lo ofertado, lo anterior es así, toda vez que la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), tuvo a bien emitir el permiso de importación para los bienes en esta tesitura.

De igual forma, adjunto a este escrito se incluye la siguiente información sustento::

1. Carta emitida por el fabricante (Farmalogica S.A.) donde se declara bajo protesta de decir verdad las siguientes aseveraciones:
 - a. El fabricante (Farmalogica) tiene la capacidad para producir y exportar la presentación de caja con un frasco vial para cada una de las claves ofertadas.
 - b. El sitio de fabricación tiene autorizaciones por parte de la entidad regulatoria (INVIMA) para la exportación del producto.

¹ 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 Insultos 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 insultos para la salud a que se refieren los artículos 2o., fracciones VII, XI, incisos b y c y 166, fracciones I, II y III del Reglamento de Insultos para la Salud; en relación con los artículos 222 y 229 de la Ley General de Salud, los requisitos solicitados y procedimientos de evaluación realizados; así como la importación de medicamentos con o sin registro sanitario en México, dirigido a cualquier enfermedad o padecimiento, que estén autorizados por las siguientes autoridades reguladoras: Agencia Suiza para Productos Terapéuticos-Swissmed, Comisión Europea, Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos de América, Ministerio de Salud de Canadá, Administración de Productos Terapéuticos de Australia, Agencias Reguladoras de Referencia OPS/OMS; precalificados por el Programa de Precalificación para Medicamentos y Vacunas de la Organización Mundial de la Salud o Agencias Reguladoras miembros del Esquema de Cooperación de Inspección Farmacéutica", publicado el 28 de enero de 2020.

RECEIVED
MAY 19 1963

SIAI TEXTO



2. Certificados de exportación emitido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) donde se avala la presentación de **caja con un frasco vial** para cada uno de los bienes ofertados las cuales son exclusivas de exportación (No requieren registro sanitario en el país de origen).
3. Artes de origen para la presentación de caja con un frasco vial exclusiva para la exportación de producto a México.
4. Permiso Sanitario de Importación emitido por COFEPRIS donde se autoriza exclusivamente la importación de producto en **caja plegadiza por 1 vial** para cada producto.
 - a. Es importante mencionar que para la obtención de esta autorización se presento el Registro Sanitario vigente emitido por INVIMA, artes de origen y fallo de adjudicación de la Licitación.
5. Fotografías de presentación individual y corrugado del producto disponible en almacén para distribución.
 - a. Se presenta fotografías del **producto importado y del producto acondicionado** para distribución a los institutos.
 - b. Con base en la propuesta ofertada por mi representada y de acuerdo con lo indicado en las juntas de aclaraciones se **autorizó** que los productos con clave 010.000.1931.00 y 010.000.1925.00.00 sean acondicionados en México para incluir el diluyente con la finalidad de dar cumplimiento con lo **descrito en la clave**, es importante mencionar que la Normatividad nacional autoriza esta actividad siempre y cuando el establecimiento que realiza esto cumpla con todas las disposiciones oficiales para tal actividad.
6. **Evidencias de entregas de producto a los institutos** aceptadas sin incidencias.

Por último y no menos importante, esta solicitud obedece a una actualización de los números de registro sanitario (Tabla 1) ya que por disposiciones oficiales del país de origen fue necesario generar las renovaciones (prórrogas) de estos. Esto implica que mi representada tenga dificultades para entregar las ordenes emitidas a partir de febrero del 2024, ya que las instituciones nos solicitan la inclusión de los nuevos números de registro sanitario, sin embargo, **esta solicitud en ningún momento altera o modifica las condiciones adjudicadas previamente**, solo se debe a la autorización de los registros prorrogados de estos insumos.

Tabla 1. Descripción del número de Registro Sanitario

Producto	Registro Sanitario Adjudicado	Registro Sanitario Renovado
Ampicilina	INVIMA 2020M-0003788-R1	INVIMA 2020M-0003788-R2
Benzatina	INVIMA 2023M-0014375-R1	INVIMA 2023M-0014375-R2
Bencilpenicilina	INVIMA 2023M-0014212-R1	INVIMA 2023M-0014212-R2

SECRET

SIN TEXTO



GABAME
HUMAN HEALTH

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

No omito mencionar que las ordenes emitidas antes de febrero del 2024 fueron atendidas oportunamente sin incidencias con los Registros Sanitarios adjudicados (Tabla 1) y toda la documentación de soporte que se presenta en esta solicitud. Motivo por el cual, solicitamos amablemente que nuestra petición sea aprobada para continuar con el abasto del periodo 2024, además si esta H. División considera oportuno tener una audiencia para esclarecer lo relacionado con estos productos nos encontramos en la mejor disposición para atender el llamado con la finalidad de evidenciar que mi representada está suministrando el producto adjudicado en conformidad con lo descrito en las claves 010.000.1931.00, 010.000.1925.00.00 y 010.000.1933.00

Como siempre agradecemos sus finas atenciones y quedamos atentos a cualquier instrucción.

Atentamente

Miriam López Juárez
Representante Legal

c.c.p Lic. Ana Laura Montes de Oca Choreño
Jefa de División de Planeación de Bienes Terapéuticos.
c.c.p. Mtra. Karina del Rocío Sarmiento Catellanos
Titular de la Coordinación Técnica de Planeación

SECRET
OFFICE OF THE DIRECTOR
CENTRAL INTELLIGENCE AGENCY

SIN TEXTO



FARMALOGICA

NIT 830.057.982-4

INCLUSIÓN DE MARCA Y/O REGISTRO SANITARIO AL
CONTRATO 012M7B997E15822006 REGISTRO SAI U230057
PROCEDIMIENTO NO. AA-012M78997-E158-2022

FORMATO 5

CARTA DE RESPALDO Y CAPACIDAD DE PRODUCCIÓN DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO INVIMA 2020M-0003788-R2 y INVIMA 2023M-0014212-R2 QUE SE SOLICITA INCLUIR MEDIANTE CONVENIO MODIFICATORIO A LA CLAVE 010.000.1931.00.00 y 010.000.1933.00.00, CONTRATO 012M7B997E15822006 REGISTRO SAI U230057

Ciudad de México, a 21 de marzo de 2024.

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

En mi carácter de representante legal de la empresa FARMALOGICA, S.A., comparezco a nombre de mi representada y declaro lo siguiente

Manifiesto que mi representada es Titular del registro Sanitario número INVIMA 2020M-0003788-R2 y INVIMA 2023M-0014212-R2, cuento con Registro Federal de Contribuyentes **No aplica** el cual se encuentra vigente y cumple con las disposiciones sanitarias; adicionalmente respaldamos la solicitud de inclusión del proveedor GABAME, S.A. DE C.V.; contando con la capacidad de producción y suministro suficiente para que nuestro respaldado cumpla plenamente con los compromisos derivados del contrato 012M7B997E15822006 REGISTRO SAI U230057, con motivo de su inclusión; respaldando las cantidades y producto que se detalla a continuación:

CLAVE A 14 DIGITOS	DESCRIPCIÓN	REGISTRO SANITARIO DEL QUE ES TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	DENOMINACIÓN GENÉRICA DEL REGISTRO QUE RESPALDA	MARCA O DENOMINACIÓN DISTINTIVA EN EL REGISTRO SANITARIO	PAÍS DE ORIGEN	CANTIDAD MÁXIMA CONTRATADA	CANTIDAD O PORCENTAJE QUE RESPALDO CON LA INCLUSIÓN
010.000.1931.00.00	Ampicilina. Solución Inyectable Cada frasco ampula con polvo contiene: Ampicilina sódica	INVIMA 2020M-0003788-R2	AMPICILINA	NO APLICA	COLOMBIA	4,467,688	100%

SIN TEXTO



	equivalente a 500 mg de ampicilina. Envase con un frasco ámpula y 2 ml de diluyente.				FARMALOGICA NIT 830.057.982-4		
010.000.1933.00.00	Bencilpenicili na sódica cristalina. Solución Inyectable. Cada frasco ámpula con polvo contiene. Bencilpenicili na sódica cristalina equivalente a 5 000 000 UI de bencilpenicilin a. Envase con un frasco ámpula.	INVIMA 2023M- 0014212- R2	PENICILINA G SODICA 5.000.000 UI	NO APLICA	COLOMBIA	78,480	

Asimismo, mi representada:

- A) Garantiza la entrega de insumos a partir de que la inclusión de determine procedente
- B) Se compromete a poner a la vista las especificaciones técnicas de calidad, métodos de prueba, sustancias de referencia y los estudios de estabilidad acelerada y a largo plazo, así como la validación de métodos de prueba de los insumos que oferta, en el momento que se le requiera.
- C) Manifiesta de que los bienes ofertados cumplen con la descripción y requisitos del procedimiento que dio origen al contrato del que se solicita la inclusión.
- D) Garantiza la gestión de pruebas por parte de un laboratorio acreditado por la entidad correspondiente o tercero autorizado por la COFEPRIS, en el momento que se le requiera.

ATENTAMENTE

HANS WILHELM FISCHBORN ESGUERRA
Representante Legal
FARMALOGICA S.A
FABRICANTE DE LOS BIENES

20774419 97 4101

SIN TEXTO



FARMALOGICA

NIT 830.057.982-4

**INCLUSIÓN DE MARCA Y/O REGISTRO SANITARIO AL
CONTRATO 012M7B997E15822006 REGISTRO SAI U230057
PROCEDIMIENTO NO. AA-012M78997-E158-2022**

PERIODO DE CADUCIDAD

Ciudad de México, a 21 de marzo de 2024.

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

HANS WILHELM FISCHBORN ESGUERRA en mi carácter de Representante Legal de la Empresa FARMALOGICA, S.A., manifiesto que nos obligamos a garantizar los bienes por un periodo no menor a 12 meses contados a partir de la fecha de entrega de los bienes.

HANS WILHELM FISCHBORN ESGUERRA
Representante Legal
FARMALOGICA S.A
FABRICANTE DE LOS BIENES

SECRET

SIN TEXTO



FARMALÓGICA

NIT 830.057.982-4

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Bogotá D.C., Colombia a 01 de marzo de 2023

Comisión de Autorización Sanitaria
Dirección Ejecutiva de Comercio Internacional y Publicidad
Presente

Asunto: Carta bajo protesta de decir verdad

A quien corresponda:

Un cordial saludo.

El que suscribe, Ana Lucia Castilla Sanjuan, en mi carácter de representante legal de la sociedad Farmalógica S.A. declaro bajo protesta de decir verdad las siguientes aseveraciones:

1. Somos fabricantes del producto Ampicilina 500 mg, el cual ostenta el registro sanitario INVIMA 2020M-0003788-R2.
2. La presentación de Ampicilina 500 mg puede suministrarse en caja con un vial toda vez que no impacta en la seguridad, ni en la eficacia del producto, asimismo, esta presentación permite ajustarse a la descripción solicitada al requerimiento del Instituto de Salud para el Bienestar.
3. Habiendo expuesto el punto anterior, le informo que para dar tal cumplimiento, dentro del proceso de acondicionamiento, se elimina el empaque colectivo (empaque terciario) que es una caja de cartón en la que se contienen las 10 cajas independientes con un vial.
4. Tenemos autorización por parte de la agencia colombiana (Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos) para la exportación del producto en caja con 1 vial.

La presente se extiende con la finalidad de satisfacer los requerimientos de la autoridad competente en México.

Atentamente

Ana Lucia Castilla Sanjuan
Representante Legal Suplente - Farmalógica S.A.

☐ Carrera 44 N°20 A - 38 - PBX: 2693999 - Bogotá, D.C. - Colombia ☑ www.farmalogica.com
☑ servicioalcliente@farmalogica.com ☑ Línea gratuita 01 8000 113990



SIN TEXTO

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS



DILIGENCIA DE PRESENTACIÓN Y
RECONOCIMIENTO

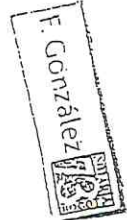
NOTARIA SETENTA Y TRES DEL CIRCULO DE BOGOTÁ

LA NOTARIA 73 DE BOGOTÁ HACE CONSTAR QUE EL PRESENTE DOCUMENTO FUE PRESENTADO PERSONALMENTE POR CASTILLA SANJUAN ANA LUCIA, QUIEN EXHIBIÓ LA C.C. 37315275 Y TARJETA No. ***** C.S.J. Y DECLARÓ QUE LA FIRMA Y HUELLA QUE APARECE EN EL PRESENTE DOCUMENTO SON SUYAS Y QUE EL CONTENIDO DEL MISMO ES CIERTO.

mércoles, 1 de marzo de 2023
BOGOTÁ D.C.



Profesora Ana Lucia
37315275



F I
Estrella
F I

1025000
301 1025000 1025000

SIN TEXTO



Libertad y Orden

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

REPÚBLICA DE COLOMBIA
MINISTERIO DE RELACIONES EXTERIORES

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 Octobre 1961)

País: REPUBLICA DE COLOMBIA
(Country: - Pays:)

El presente documento público
(This public document - Le présent acte public)

Ha sido firmado por:
(Has been signed by:
A été signé par:)

AYA RODRIGUEZ SALVADOR ALBEIRO

Actuando en calidad de:
(Acting in the capacity of:
Agissant en qualité de:)

NOTARIO ENCARGADO

Lleva el sello/estampilla de:
(Bears the seal/stamp of:
Est revêtu du sceau de/timbre de:)

NOTARIAS DE BOGOTA

Certificado
(Certified - Attesté)

En: BOGOTA - EN LÍNEA
(At: - À:)

El: 3/1/2023 11:34:41 a. m.
(On: - Le:)

Por: Ministerio de Relaciones Exteriores de Colombia - APOSTILLA / LEGALIZACIÓN
(By: The Ministry of Foreign Affairs of Colombia - Par: Ministère des Affaires Étrangères de la Colombie)

No.: A2XDB113452633
(Under Number: - Sous le numéro:)

Firmado Digitalmente por: (Digitally Signed by:)
Ministerio de Relaciones Exteriores de Colombia
RUTH MERY CANO AGUILLON
Reason: DOCUMENT AUTHENTICITY
BOGOTA - COLOMBIA

Firma: (Signature:)

Nombre del Titular: FARMALOGICA S.A.
(Name of the holder of document:
Nom du titulaire:)

Tipo de documento: CARTA
(Type of document: - Type du document:)

070040009709630

Expedido (mm/dd/aaaa): 03/01/2023

El Ministerio Relaciones Exteriores no asume responsabilidad por el contenido del documento apostillado.
La apostilla certifica la firma y la calidad en que el signatario del documento haya actuado y es exenta de toda certificación. Convenio de La Haya, artículo 5.

La autenticidad de esta apostilla puede ser verificada en el Registro Electrónico que se encuentra en la siguiente página web:
The authenticity of this Apostille may be verified by accessing the e-Register on the following web site:

L'authenticité de cette Apostille peut être vérifiée en accédant l'e-Registre sur le site web suivant:

www.cancilleria.gov.co/apostilla



SECRET

SIN TEXTO

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020012845 DE 3 de Abril de 2020

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMÁTICA de un Registro Sanitario. El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución 2004017374 de 15/09/2004, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 200M-0003788 para fabricar y vender el producto AMPICILINA 500 mg, a favor de FARMALOGICA S.A., con domicilio en Bogotá D.C

Que mediante Resolución 2015007942 de 27/02/2015, el INVIMA concedió renovación del Registro Sanitario con No. INVIMA 2015M-0003788-R1 para el producto AMPICILINA 500 mg en la modalidad de fabricar y vender, a favor de la sociedad FARMALÓGICA S.A. con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante escrito 20201054998 de 09/03/2020, el señor Hans Fischborn Esguerra, actuando en calidad de representante legal de la sociedad FARMALOGICA S.A., con domicilio en Bogotá D.C., solicitó la renovación automática del Registro Sanitario para el producto AMPICILINA 500 mg en la modalidad de fabricar y vender, a favor de la sociedad que representa; como a su vez, solicita la autorización de agotamiento del producto terminado y material de envase y/o empaque, de acuerdo al Art. 5 del Decreto 843 del 2016.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez revisada la información allegada por el interesado, este Despacho procede a realizar las siguientes consideraciones:

Que el Decreto 843 de 2016 "Por el cual se simplifica el procedimiento para la renovación y modificación de los registros sanitarios de los medicamentos de síntesis química y gases medicinales y se dictan medidas para garantizar la disponibilidad y control de los medicamentos en el país", establece en su artículo 3:

ARTÍCULO 3o. RENOVACION DE REGISTROS SANITARIOS DE MEDICAMENTOS DE SINTESIS QUÍMICA Y GASES MEDICINALES. Las solicitudes de renovación de los registros sanitarios de medicamentos de síntesis química y gases medicinales se surtirán de manera automática, siempre y cuando se cumplan las siguientes condiciones:

3.1. Se mantenga la información y características que fueron aprobadas durante la vigencia del registro sanitario.

3.2. Se cumpla con lo señalado en los artículos 1 y 2 del Decreto-ley 019 de 2012; y

3.3. Se encuentre vigente la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)

Para las solicitudes de registros sanitarios de medicamentos importados, además deberá adjuntarse a la solicitud de renovación el certificado de venta libre vigente.

(.)

Que revisada la solicitud de renovación automática, se evidencia que el interesado ha manifestado cumplir con los requisitos antes descritos, por lo tanto se procede a otorgar la renovación por vía automática.

Así mismo, el Decreto 843 de 2016, en su artículo 4, dispuso que toda solicitud de renovación automática será objeto de un control posterior, en consecuencia, la documentación que soporta la presente renovación estará sujeta a esa revisión posterior, siguiendo el procedimiento allí descrito.

Teniendo en cuenta que la solicitud de autorización de agotamiento de producto terminado y material de empaque y envase, se debe a la actualización del número de Registro Sanitario por ocasión de la renovación, sin implicar ningún cambio en la información farmacológica, composición, titular o fabricante del producto, es procedente acceder a las pretensiones del interesado y se autorizará el agotamiento hasta fin de vida útil y en un plazo de seis (6) meses contados a partir de la fecha ejecutoria de la presente resolución, respectivamente.

SECRET

SIN TEXTO

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020012845 DE 3 de Abril de 2020

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMÁTICA de un Registro Sanitario.
El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1437 de 2011.

En mérito de lo antes expuesto y con base en lo establecido en el Decreto 843 de 2016, la norma farmacológica 4.1.1.1.N10 y la documentación que reposa en el expediente objeto de estudio, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Renovar de forma automática el REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al

PRODUCTO: AMPICILINA 500 mg

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2020M-0003788-R2

TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER

TITULAR: FARMALOGICA S.A., ubicado en la Carrera 43A No. 20B - 07, en Bogotá D.C.

FABRICANTE: FARMALOGICA S.A., ubicado en la Carrera 43A No. 20B - 07, en Bogotá D.C.

FORMA FARMACEUTICA: POLVO ESTERIL PARA RECONSTITUIR A SOLUCION INYECTABLE

VIAS DE ADMINISTRACION: Intramuscular / Intravenosa

PRINCIPIO ACTIVO: Cada frasco vial contiene AMPICILINA SODICA equivalente a AMPICILINA BASE 500 mg

PRESENTACION COMERCIAL: Caja plegadiza por 10 unidades frasco vial de vidrio Tipo I, tapón de caucho y agrafe de aluminio con sello plástico tipo flip off con 500 mg de producto.

CONDICION DE VENTA: Con formula facultativa

INDICACION: Infecciones producidas por gérmenes sensibles a la ampicilina

NOTA DE FARMACOVIGILANCIA: Los reportes de eventos adversos deben realizarse en el formato de reporte de eventos adversos asociados al uso de medicamentos - FOREAM, mediante la plataforma de reporte en línea dispuesta para tal fin, según lo establecido en la circular 600-7758-15 del 3 de agosto de 2015, teniendo en cuenta la periodicidad establecida en la Resolución 2004009455 del 28 de mayo de 2004.

CONTRAINDICACIONES ADVERTENCIAS: Hipersensibilidad a las penicilinas y/o cefalosporinas, administrarse con precaución en pacientes con insuficiencia renal

OBSERVACIONES: **MEDICAMENTO ESENCIAL.** Las contraindicaciones y advertencias deben ir en las etiquetas y empaques más la fecha de vencimiento y el número de lote.
El titular, envasador y fabricante autorizado en el registro sanitario, adquieren la obligación de mantener las Buenas Prácticas de Manufactura y actualizar las especificaciones de materias primas y producto terminado, de acuerdo a la última versión de las farmacopeas oficiales en Colombia, durante la vigencia del registro sanitario. Lo anterior será objeto de vigilancia por parte de este Instituto.
Toda información científica, promocional o publicitaria sobre los medicamentos deberá ser realizada con arreglo a las condiciones del registro sanitario y a las normas técnicas y legales previstas en el artículo 79 del Decreto 677 de 1995.
Las presentaciones comerciales aprobadas en el registro sanitario podrán ser empleadas como presentaciones institucionales, siempre y cuando en las etiquetas y empaques de los productos fabricados con destino a las entidades de previsión, asistencia o seguridad social y similares, se encuentren marcadas con una leyenda que especifique tal condición o exclusividad, de modo que no oculte la información aprobada en los artes, de modo que no oculte la información aprobada en los artes.
De conformidad con lo señalado en el capítulo II, artículo 4° del Decreto 843 de 2016, éste registro sanitario será objeto de revisión posterior, razón por la cual podrá ser suspendido o cancelado de acuerdo con el resultado de la evaluación en riesgo. La no comercialización dará lugar a la cancelación del registro sanitario como lo establece el capítulo III, artículo 9° de la citada norma.
Veinticuatro (24) meses a partir de la fecha de fabricación.

VIDA UTIL:

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Almacenar a temperatura inferior a 30° C. en el envase y empaque original

EXPEDIENTE No.: 19942486

DEPARTMENT OF COMMERCE
OFFICE OF THE SECRETARY

SIN TEXTO

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020012845 DE 3 de Abril de 2020

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMÁTICA de un Registro Sanitario. El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1437 de 2011.

RADICACIÓN: 20201054998 FECHA: 09/03/2020

ARTÍCULO SEGUNDO: Los artes seguirán siendo los aprobados bajo Resolución 2018022068 de 25/05/2018, los cuales deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado en el presente Acto Administrativo

ARTICULO TERCERO: AUTORIZAR el agotamiento de las existencias de producto terminado y materiales de empaque y envase del producto AMPICILINA 500 mg con Registro Sanitario anterior No. INVIMA 2015M-0003788-R1 por lo expuesto en la parte considerativa del presente proveído.

El producto terminado autorizado a agotar hasta fin de vida útil es:

Nombre del producto	No. de Lote	Fecha de vencimiento	Cantidad a agotar (uds)	Presentación comercial
AMPICILINA 500 mg POLVO ESTERIL PARA RECONSTITUIR A SOLUCION INYECTABLE	1520519	30/11/2021	8.430	Caja plegadiza por 10 unidades frasco vial de vidrio Tipo I, tapón de caucho y agrafe de aluminio con sello plástico tipo flip off con 500 mg de producto
	0250520	02/2022	83.670	

El material de empaque y envase autorizado a agotar por un término de seis (6) meses contados a partir de la fecha ejecutoria de la presente resolución, se relaciona a continuación:

Nombre del producto	Material	Cantidad a agotar (uds)	Presentación comercial
AMPICILINA 500 mg POLVO ESTERIL PARA RECONSTITUIR A SOLUCION INYECTABLE	Etiquetas comerciales	116.637	Caja plegadiza por 10 unidades frasco vial de vidrio Tipo I, tapón de caucho y agrafe de aluminio con sello plástico tipo flip off con 500 mg de producto
	Plegadizas	14.312	

ARTICULO CUARTO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo (Ley 1437 de 2011)

ARTÍCULO QUINTO: La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 3 de Abril de 2020

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
MESTRE ARELLANO
Fecha: 2020.04.03 10:00:00 Legal: cguaidronp, Técnico: fRodriguezh, Revisó: cordina_medicamentos
CÓDIGO: 2020012845
Razón: Invima
Ubicación: BOGOTÁ D.C.
Colombia

THE UNIVERSITY OF MICHIGAN
LIBRARY

SIN TEXTO

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

CERTIFICACIÓN No. 2023019773

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 20231012109 de fecha 25/01/2023, el Señor Hans Fischborn Esguerra en calidad de representante Legal de la sociedad FARMALOGICA S.A. solicitó Certificado de Exportación para el producto ampicilina AMPICILINA 500 mg.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que teniendo en cuenta la legislación vigente en materia de medicamentos incluidas las preparaciones farmacéuticas con base en recursos naturales y el Decreto 2510 de 2003. Artículo 2º, los productos "terminados, semielaborados o a granel, fabricados en Colombia exclusivamente para exportar, por laboratorios que cumplan las Buenas Prácticas de Manufactura Vigentes, NO REQUERIRÁN REGISTRO SANITARIO".

Que, al momento de expedir el presente acto administrativo, el laboratorio fabricante FARMALOGICA S.A., con domicilio en la Carrera 43A No. 20B – 07, Bogotá D.C. cuenta con BPM vigentes para este tipo de producto (AMPICILINA 500 mg.), otorgadas mediante Resolución 2022500979 de fecha 25 de mayo de 2022 vigente hasta el 23 de junio de 2025.

Que de acuerdo con lo descrito en capítulo IV, Artículo 11 del Decreto 843 del 20 de mayo de 2016, los certificados de exportación que se expidan por el INVIMA, tendrán una vigencia de cinco (5) años, sin Desconocer la obligación de mantener vigente el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante.

Descrito lo anterior, se encuentra procedente expedir el presente certificado de conformidad con lo dispuesto en el Decreto 2510 de 2003 y 843 de 2016, en consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

CERTIFICA

Que el producto que a continuación se relaciona está autorizado para su FABRICACIÓN Y EXPORTACIÓN:

PRODUCTO:	AMPICILINA 500 mg.
FABRICANTE:	FARMALOGICA S.A., con domicilio en la Carrera 43A No. 20B – 07, Bogotá D.C.
PAIS AL CUAL SE EXPORTA:	MÉXICO
FORMA FARMACÉUTICA:	POLVO ESTÉRIL PARA RECONSTITUIR A SOLUCION INYECTABLE
PRINCIPIO ACTIVO:	Cada frasco vial contiene Ampicilina Sódica Equivalente a Ampicilina 500 mg.

EXCIPIENTES: N.A.

RADICACIÓN: 20231012109 FECHA: 25/01/2023

OBSERVACIONES: ESTE PRODUCTO ES FABRICADO CON FINES DE EXPORTACIÓN, POR LO TANTO, NO PODRÁ SER COMERCIALIZADO EN EL PAIS. NO OBLIGA PRESENTAR ESTUDIOS DE ESTABILIDAD NI SOLICITUD DE PERIODO DE VIDA UTIL DEL PRODUCTO PARA EL PRODUCTO

SECRET
NO FORN DISSEM

SIN TEXTO

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

CERTIFICACIÓN No. 2023019773

El titular y fabricante autorizado del presente certificado se obligan durante la vigencia del certificado a mantener las buenas prácticas de manufactura y actualizar las especificaciones de materias primas y producto terminado, conforme la última versión de las farmacopeas oficiales en Colombia. Lo anterior será objeto de vigilancia por parte de este instituto

Se expide en Bogotá, D.C., el 13 de junio de 2023, a solicitud del Representante Legal y/o apoderado.

Esta certificación es válida únicamente en su original y por el término de cinco (5) años contados a partir de la fecha de expedición de la presente certificación.

El INVIMA certifica que el o los laboratorios autorizados para fabricar este producto, son sometidos a visitas periódicas por parte del este Instituto, con el fin de verificar el debido cumplimiento de las normas vigentes.

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

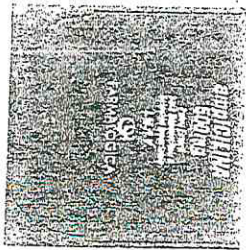
Luis Guillermo Restrepo Vélez
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: dvelozac, Técnico: juseheb Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Firmado digitalmente por

SIN TEXTO

4 cm



INDICAR FABRICANTE:
LABORATORIOS FARMIA S.A.
Bogotá, Colombia

Distribuidor por:
LABORATORIOS FARMIA S.A. de C.A.

FARMIA
ampicilina
500 mg
Póvo Estéril
para Reconstruir a
Solución Inyectable
I.M./I.V.

FARMIA
ampicilina
500 mg
Póvo Estéril
para Reconstruir a
Solución Inyectable
I.M./I.V.

Clase: 010 060 10 01 05
Propiedad del fabricante

Considerar:
Caja plástica por 1 ml con 500 mg de producto.



Considerar:
Caja plástica por 1 ml con 500 mg de producto.

2.6 cm

		PLEGADIZA - ampicilina 500 mg - COLOMBIA P BLUE 07ZC NEGRO	
Pantone	Alto: 6.5 cm	Largo: 4 cm	Ancho: 2.6 cm
Dimensiones	Bajo densidad 320 G.		
Material	Acabado Brillante		
Cód. Producto	0514V		
Cód. Barras	7 707291 520004		
CONTROL HISTORICO DE CAMBIOS		APROBADO POR:	
Fecha	Cambios Realizados	Elaborado por	
		Nombre	
		Fecha	
		Nombre	
		Fecha	
		Nombre	
		Fecha	
		Nombre	
		Fecha	
		Nombre	
		Fecha	

OBSERVACION: EL MATERIAL IMPRESO DEBE SER UNA FIEL COPIA DEL MISMO. EL CONTENIDO E INFORMACION ESTAN VERIFICADOS POR EL DEPARTAMENTO DE MUESTREOS Y CONTROL DE CALIDAD. SI HUBO ALGUNA CIRCUNSTANCIA ESTA AUTORIZADA A MODIFICACION DE ESTE DOCUMENTO EN LA RESPECTIVA APROBACION DE LOS AREAS ENCARGADAS.

G A B A M I

LABORATORIOS FARMIA S.A. de C.A.

27/01/23

DIVISION ANEXOS DE CONTRATOS

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FISICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: NOMBRE Y FIRMA DISTINTA AL REPRESENTANTE LEGAL, POR CONSIDERARSE INFORMACION CUYA DIFUSION PUEDE AFECTAR A LA ESFERA PRIVADA DE LA MISMA, DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN LOS ARTICULOS 113 FRACCION I Y 118 DE LA LEY FEDERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACION PUBLICA. D.O.F. 09-mayo-2016

SIN TEXTO

SALUD

ESTADOS UNIDOS MEXICANOS

SECRETARÍA DE SALUD

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS

COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA

Oklahoma Núm. 14, Nápoles, Alcaldía Benito Juárez, Ciudad de México, C.P. 03810

Permiso Sanitario de Importación de Insumos	Fecha Expedición: 07 de marzo de 2023
Número de autorización: 0402600200420234006001527	Vigencia: Desde: 07/03/2023 Hasta: 03/09/2023

Con fundamento en el Artículo 39 fracciones III y XV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, en los Artículos 194 y 283 de la Ley General de Salud, Artículo, 14 del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios y sin interferir con las disposiciones de otras Dependencias Oficiales, se autoriza la Importación.

IMPORTADOR GABAME SA DE CV GAB130627FV2	RAZON SOCIAL: GABAME SA DE CV DOMICILIO DE ESTABLECIMIENTO: AVENIDA PROLONGACIÓN INDUSTRIA AUTOMOTRIZ No 33 BODEGA H-2, PARQUE INDUSTRIAL LERMA, LERMA, MÉXICO MÉXICO, CP 52000
--	--

DOMICILIO FISCAL: AV. DE LA PALMA, 8, OFICINA 306, INTERLOMAS, OTRA NO ESPECIFICADA EN EL CATALOGO, HUIXQUILUCAN, MÉXICO, MEXICO (ESTADOS UNIDOS MEXICANOS) CP 52787	REGIMEN: Definitivos	ADUANA: VERACRUZ
---	--------------------------------	-------------------------

Fabricante(s): Farmalógica S.A., Carrera 43 A, No 20 B - 07, Bogotá D.C, COLOMBIA (REPUBLICA DE)

Destinatario(s): GABAME, S.A. DE C.V., AVENIDA PROLONGACIÓN INDUSTRIA AUTOMOTRIZ, No 33, BODEGA H-2, PARQUE INDUSTRIAL LERMA, LERMA, LERMA, MÉXICO, MEXICO (ESTADOS UNIDOS MEXICANOS), CP 52000

Proveedor(s): Farmalógica S.A., Carrera 43 A, No 20 B - 07, Bogotá D.C., COLOMBIA (REPUBLICA DE)

Producto Terminado o Materia Prima a Importar.

NOMBRE	ORIGEN	PROCEDENCIA	CANTIDAD	UNIDAD	PRESENTACIÓN	FRACCIÓN	REG. SAN.	CANT/UMT
Ampicilina	COL	COL	3906493	Pieza	Caja plegadiza por 1 vial con 500 mg de producto.	30041099		45000 / Kilogramo

Destinados para: VENTA

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

2023

SIN TEXTO

Restricciones:

Observaciones:

SE EMITE EL PRESENTE PERMISO DE CONFORMIDAD CON EL ACUERDO POR EL QUE SE MODIFICA LA DENOMINACIÓN Y DIVERSAS DISPOSICIONES DEL "ACUERDO POR EL QUE SE RECONOCEN COMO EQUIVALENTES LOS REQUISITOS ESTABLECIDOS EN LOS ARTÍCULOS 161 BIS, 167, 169, 170 Y 177 DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD Y A LOS PROCEDIMIENTOS DE EVALUACIÓN TÉCNICA REALIZADOS POR LA COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS PARA EL OTORGAMIENTO DEL REGISTRO SANITARIO DE LOS INSUMOS PARA LA SALUD A QUE SE REFIEREN LOS ARTÍCULOS 2o., FRACCIONES XIV, XV, INCISOS B Y C Y 166, FRACCIONES I, II Y III DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD; EN RELACIÓN CON LOS ARTÍCULOS 222 Y 229 DE LA LEY GENERAL DE SALUD, LOS REQUISITOS SOLICITADOS Y PROCEDIMIENTOS DE EVALUACIÓN REALIZADOS; ASÍ COMO LA IMPORTACIÓN DE MEDICAMENTOS CON O SIN REGISTRO SANITARIO EN MÉXICO, DIRIGIDO A CUALQUIER ENFERMEDAD O PADECIMIENTO, QUE ESTÉN AUTORIZADOS POR LAS SIGUIENTES AUTORIDADES REGULADORAS: AGENCIA SUIZA PARA PRODUCTOS TERAPÉUTICOS-SWISSMED, COMISIÓN EUROPEA, ADMINISTRACIÓN DE ALIMENTOS Y MEDICAMENTOS DE LOS ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, MINISTERIO DE SALUD DE CANADÁ, ADMINISTRACIÓN DE PRODUCTOS TERAPÉUTICOS DE AUSTRALIA, AGENCIAS REGULADORAS DE REFERENCIA OPS/OMS; PRECALIFICADOS POR EL PROGRAMA DE PRECALIFICACIÓN PARA MEDICAMENTOS Y VACUNAS DE LA ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD O AGENCIAS REGULADORAS MIEMBROS DEL ESQUEMA DE COOPERACIÓN DE INSPECCIÓN FARMACÉUTICA", PUBLICADO EL 28 DE ENERO DE 2020, (DOF. 22 DE JUNIO DE 2021).

ATENTAMENTE

ABEL GARCIA OROZCO
DIRECTOR EJECUTIVO DE AUTORIZACIONES DE
COMERCIO INTERNACIONAL Y PUBLICIDAD
En ejercicio de la facultad delegada por artículo sexto
fracción I, del Acuerdo por el que se delegan las
facultades que se señalan, en los órganos
administrativos que en el mismo se indican, publicado
con fecha 7 de Abril de 2010 en el DOF.

BSM

Adena original. Información del documento oficial que se presenta que declara:

402600200420234006001527|260204|07/03/2023|15:41:11|GABI30627FV2|GABAME SA DE
/|CAOA7402021D0|ABEL|GARCIA|OROZCO|DIRECTOR EJECUTIVO DE AUTORIZACIONES DE COMERCIO
INTERNACIONAL Y PUBLICIDAD|En ejercicio de la facultad delegada por artículo sexto fracción I, del Acuerdo por el que
delegan las facultades que se señalan, en los órganos administrativos que en el mismo se indican, publicado con
fecha 7 de Abril de 2010 en el DOF.|07/03/2023|0402600200420234006001527|07/03/2023|03/09/2023|COMISION DE

SIN TEXTO



FARMALOGICA

NIT 830.057.982-4

Bogotá D.C., Colombia a 27 de febrero de 2023

COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
Dirección Ejecutiva de Comercio Internacional y Publicidad
Presente

Asunto: Carta bajo protesta de decir verdad

A quien corresponda:

Un cordial saludo.

El que suscribe, Ana Lucia Castilla Sanjuan, en mi carácter de representante legal suplente de la sociedad Farmalógica S.A. declaro bajo protesta de decir verdad las siguientes aseveraciones:

1. Somos fabricantes del producto Penicilina G Sódica (sinónimo de bencilpenicilina sódica) 5 000 000 UI, el cual ostenta el registro sanitario INVIMA 2018M-0014212-R1.
2. La presentación de Bencilpenicilina puede suministrarse en caja con un vial toda vez que no impacta en la seguridad, ni en la eficacia del producto, asimismo, esta presentación permite ajustarse a la descripción solicitada al requerimiento del Instituto de Salud para el Bienestar.
3. Habiendo expuesto el punto anterior, le informo que para dar tal cumplimiento, dentro del proceso de acondicionamiento, se elimina el empaque colectivo (empaque terciario) que es una caja de cartón en la que se contienen las 10 cajas independientes con un vial.
4. Tenemos autorización por parte de la agencia colombiana (Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos) para la exportación del producto en caja con 1 vial.

La presente se extiende con la finalidad de satisfacer los requerimientos de la autoridad competente en México.

Atentamente

Ana Lucia Castilla Sanjuan
Representante Legal-Suplente Farmalógica S.A.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

☐ Carrera 44 N°20 A - 38 - PBX: 2693999 - Bogotá, D.C. - Colombia ☐ www.farmalogica.com
☐ servicioalcliente@farmalogica.com ☐ Línea gratuita 01 8000 113990



SIN TEXTO

SALUD

ESTADOS UNIDOS MEXICANOS

SECRETARÍA DE SALUD

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS

COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA

Oklahoma Núm. 14, Nápoles, Alcaldía Benito Juárez, Ciudad de México, C.P. 03810

AUTORIZACIÓN SANITARIA|Oklahoma,Núm. 14.,CIUDAD DE MÉXICO|Definitivos|VERACRUZ||Farmalógica S.A.|Carrera 43 A|No 20 B - 07||COLOMBIA (REPUBLICA DE)|||Farmalógica S.A.|Carrera 43 A|No 20 B - 07||COLOMBIA (REPUBLICA DE)|||GABAME, S.A. DE C.V.|AVENIDA PROLONGACIÓN INDUSTRIA AUTOMOTRIZ|No 33|BODEGA H-2|MÉXICO|MEXICO (ESTADOS UNIDOS MEXICANOS)||PARQUE INDUSTRIAL LERMA|LERMA|52000||MEDICAMENTOS/FARMACO|COLOMBIA (REPUBLICA DE)|COLOMBIA (REPUBLICA DE)|3906493|Pieza|Caja plegadiza por 1 vial con 500 mg de producto.|30041099|45000|Kilogramo|Aceptado|Con fundamento en el Artículo 39 fracciones III y XV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, en los Artículos 194 y 283 de la Ley General de Salud, Artículo 14 del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios y sin interferir con las disposiciones de otras Dependencias Oficiales, se autoriza la Importación.||194047630|Venta|.SE EMITE EL PRESENTE PERMISO DE CONFORMIDAD CON EL ACUERDO POR EL QUE SE MODIFICA LA DENOMINACIÓN Y DIVERSAS DISPOSICIONES DEL ACUERDO POR EL QUE SE RECONOCEN COMO EQUIVALENTES LOS REQUISITOS ESTABLECIDOS EN LOS ARTÍCULOS 161 BIS, 167, 169, 170 Y 177 DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD Y A LOS PROCEDIMIENTOS DE EVALUACIÓN TÉCNICA REALIZADOS POR LA COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS PARA EL OTORGAMIENTO DEL REGISTRO SANITARIO DE LOS INSUMOS PARA LA SALUD A QUE SE REFIEREN LOS ARTÍCULOS 2o., FRACCIONES XIV, XV, INCISOS B Y C Y 166, FRACCIONES I, II Y III DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD; EN RELACIÓN CON LOS ARTÍCULOS 222 Y 229 DE LA LEY GENERAL DE SALUD, LOS REQUISITOS SOLICITADOS Y PROCEDIMIENTOS DE EVALUACIÓN REALIZADOS; ASÍ COMO LA IMPORTACIÓN DE MEDICAMENTOS CON O SIN REGISTRO SANITARIO EN MÉXICO, DIRIGIDO A CUALQUIER ENFERMEDAD O PADECIMIENTO, QUE ESTÉN AUTORIZADOS POR LAS SIGUIENTES AUTORIDADES REGULADORAS: AGENCIA SUIZA PARA PRODUCTOS TERAPEUTICOS-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, (DOF. 22 DE JUNIO DE 2021).|ABSM||

Sello digital del autorizador del documento oficial:

WreGaSEUfeRK+cQjEBi68S/mnFhZDRSZ66Wiu3LmgFSmEcykK4+42ff23SJeEWsDCWu6pDpJ/Os
 2kk9usi+C4+10IQ4pH8/buBgxIUkuiS3isJ4evxHDkmWC8pprDYOTaiZ+IxD3zFD4jJxeTLI4Ydr
 xwVZ823LYd65]+RSzrywFNT7VB/CpHZcFwu9WogIAI7N14eo4duy3axocxIPhaq+IE/4AFRPhNf
 vwUKRapMYZwn2jjGfIKJVakmZITRiDeirYUz2u3f+8ND0cNBFcod6mNXz8db8IDPwMBIQHK3h1PT
 aE4VVIDf9yfg/YC3A0tpw7Rn0M3zG0KhLFRGCO==

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

2023

SECRET

CONFIDENTIAL

TOP SECRET

SECRET

CONFIDENTIAL

SECRET

SIN TEXTO



DILIGENCIA DE PRESENTACIÓN Y RECONOCIMIENTO

NOTARIA SETENTA Y TRES DEL CIRCULO DE BOGOTÁ

LA NOTARIA 73 DE BOGOTÁ, HACE CONSTAR QUE EL PRESENTE DOCUMENTO FUE PRESENTADO PERSONALMENTE POR CASTILLA SANJUAN ANA LUCIA, QUIEN EXHIBIÓ LA C.C. 37315275 Y TARJETA No. ***** C.S.J. Y DECLARÓ QUE LA FIRMA Y HUELLA QUE APARECE EN EL PRESENTE DOCUMENTO SON SUYAS Y QUE EL CONTENIDO DEL MISMO ES CIERTO.

F. González



BOGOTÁ, 27 de febrero de 2023



[Handwritten signature and fingerprint]

[Handwritten signature]

CC. 37315275

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO



Libertad y Orden

REPÚBLICA DE COLOMBIA
MINISTERIO DE RELACIONES EXTERIORES

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 Octobre 1961)

País: REPUBLICA DE COLOMBIA
(Country: - Pays:)

El presente documento público
(This public document - Le présent acte public)

Ha sido firmado por:
(Has been signed by:
A été signé par:)

CORTES DIAZ HECTOR FABIO

Actuando en calidad de:
(Acting in the capacity of:
Agissant en qualité de:)

NOTARIO ENCARGADO

Lleva el sello/estampilla de:
(Bears the seal/stamp of:
Est revêtu du sceau de/timbre de:)

NOTARIAS DE BOGOTA

Certificado
(Certified - Attesté)

En: BOGOTA - EN LÍNEA
(At: - À:)

El: 2/27/2023 10:40:56 a. m.
(On: - Le:)

Por: Ministerio de Relaciones Exteriores de Colombia - APOSTILLA / LEGALIZACIÓN
(By: The Ministry of Foreign Affairs of Colombia - Par: Ministère des Affaires Étrangères de la Colombie)

No.: A2XCZB10412219
(Under Number: - Sous le numéro:)

Firmado Digitalmente por: (Digitally Signed by:)
Ministerio de Relaciones Exteriores de Colombia
RUTH MERY CANO AGUILLON
Reason: DOCUMENT AUTHENTICITY
BOGOTA - COLOMBIA

Firma: (Signature:)

Nombre del Titular: FARMALOGICA S.A.
(Name of the holder of document:
Nom du titulaire:)

Tipo de documento: CARTA
(Type of document: - Type du document:)

070040009700263

Expedido (mm/dd/aaaa): 02/27/2023

El Ministerio Relaciones Exteriores no asume responsabilidad por el contenido del documento apostillado.
La apostilla certifica la firma y la calidad en que el signatario del documento haya actuado y es exenta de toda certificación. Convenio de La Haya, artículo 5.

La autenticidad de esta apostilla puede ser verificada en el Registro Electrónico que se encuentra en la siguiente página web:

The authenticity of this Apostille may be verified by accessing the e-Register on the following web site:

L'authenticité de cette Apostille peut être vérifiée en accédant l'e-Registre sur le site web suivant:

www.cancilleria.gov.co/apostilla



ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO



RESOLUCION Nro. 2023020238 del 16 de Mayo de 2023

Por la cual se concede una RENOVACION AUTOMATICA DE UN REGISTRO SANITARIO

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 2078 de 2012, Decreto 334 de 2022, la Ley 1437 de 2011 y la Ley 1755 del 2015.

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 20231128867 de fecha 2023/05/16 el Señor(a) HANS WILHEIN FISCHBORN ESGUERRA actuando en calidad de apoderado y/o representante legal de la sociedad titular o importadora, presentó solicitud de Renovación de Registro Sanitario del producto PENICILINA G BENZATINICA 1.200.000 UI, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud para la renovación automática de Registro Sanitario presentada por el peticionario (a) mediante radicado No. 20231128867 de fecha 2023/05/16, este Instituto se permite hacer las siguientes consideraciones a partir de la documentación y argumentos presentados

Que el Decreto 334 de 2022 "Por el cual se establecen disposiciones para la renovación, modificación y suspensión de registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopáticos; de información y publicidad de medicamentos y productos fitoterapéuticos; de adopción de medidas para garantizar el abastecimiento de medicamentos de síntesis química, gases medicinales y biológicos; y se dictan otras relacionadas con estos productos", establece en su artículo 3:

"Artículo 3. Requisitos sanitarios para la obtención de la renovación automática de registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopáticos. Las solicitudes de renovación de los registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopáticos, se surtirán de manera automática, ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. INVIMA

Para el caso de los medicamentos biológicos aplicará a esta renovación automática, a partir de la entrada en vigencia del presente Decreto, si el registro sanitario fue otorgado o renovado cumpliendo los requisitos establecidos en el Decreto 1782 de 2014

Para el efecto, el interesado deberá mantener actualizada la documentación del registro sanitario de acuerdo con los requisitos establecidos en los Decretos 677 de 1995, 3554 de 2004 y 1782 de 2014 y demás normatividad que aplique, según la clase de medicamento, y las normas que los modifiquen o sustituyan y deberá presentar los siguientes requisitos

1. Formato de solicitud definido por el Invima para el trámite.
2. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente.
3. Certificado de Venta Libre o Certificado de Producto Farmacéutico vigente cumpliendo con los requisitos de la norma especial aplicable a cada tipo de medicamento (.)"

Que, revisada la solicitud se evidencia que el interesado (a) ha manifestado cumplir con los requisitos antes descritos, por lo tanto, se procede a otorgar la renovación del registro sanitario por vía automática

Con ocasión de la renovación del registro sanitario y debido a que ésta no implica ningún cambio en la información farmacológica, composición, titular o fabricante del producto, se dará aplicación a lo establecido en el artículo 23 del Decreto 334 de 2022. Al respecto:

"Artículo 23. Agotamiento de existencias de producto y empaques. Los medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos homeopáticos y productos fitoterapéuticos a los cuales se les haya aprobado la renovación del registro sanitario podrán agotar las existencias de producto con el número del registro sanitario inicialmente asignado, hasta la vida útil del mismo aprobada por el Invima sin tener que solicitar autorización de agotamiento

Así mismo, podrán agotar el material de empaque existente con el número del registro sanitario inicialmente asignado, hasta finalizar inventario sin tener que solicitar autorización de agotamiento.

Si se hubiere vencido el registro sanitario sin que se presente la solicitud de renovación, se abandone la solicitud, se desista de ella o ésta no se hubiere presentado en el término previsto, el correspondiente producto no podrá importarse al país ni fabricarse, según el caso. Si hay existencias del producto en el país, el titular del registro sanitario podrá agotar las existencias de producto hasta la vida útil del mismo aprobada por el Invima sin tener que solicitar autorización de agotamiento. En caso de contar con material de empaque el titular no podrá utilizarlo y debe proceder a la disposición final del mismo

Así mismo, el Decreto 334 de 2022, en su artículo 9, dispuso que:

(.) El INVIMA podrá en un plazo máximo de ocho (8) meses contados a partir de la firmeza del acto

SIN TEXTO



MINISTERIO DE SALUD Y
PROTECCIÓN SOCIAL

administrativo que concede la renovación automática, realizar el control posterior de los requisitos establecidos para este trámite de los medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopáticos, en el marco de sus actividades de inspección, vigilancia y control o durante las visitas de certificación y auditoría, con un enfoque en análisis y gestión del riesgo asociado al uso y consumo de estos medicamentos.

Si, en el marco de tales actividades de revisión y control posterior, el INVIMA determina que hay incumplimiento a lo aprobado o informado, se procederá a la aplicación de la(s) medidas sanitarias de seguridad que correspondan."

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: Renovar de forma automática el REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) AÑOS, al

PRODUCTO: PENICILINA G BENZATINICA 1.200.000 UI,
 REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2023M-0014375-R2
 MODALIDAD: FABRICAR Y VENDER
 TITULAR(ES): FARMALOGICA S.A. Ubicado en la CRA 44 No. 20A-38 , con domicilio en BOGOTA -D.C..
 FABRICANTE PRODOTERMINADO: FARMALOGICA S.A. Ubicado en la Carrera 43A No. 20B - 07, con domicilio en BOGOTA - D.C..
 PRINCIPIOS ACTIVOS: Cada FRASCO VIAL contiene 1012 G DE POLVO ESTÉRIL PARA RECONSTITUIR A SUSPENSION INYECTABLE EQUIVALENTES A PENICILINA G BENZATINICA 120000.00000 UI,
 CONDICION DE VENTA: CON FORMULA FACULTATIVA
 FORMA FARMACEUTICA: POLVO ESTERIL PARA RECONSTITUIR A SUSPENSION INYECTABLE
 VIA ADMINISTRACIÓN: INTRAMUSCULAR
 (I U M) PRESENTACIONES: Caja x 10 frascos viales de vidrio tipo I incoloro, tapón de caucho bromobutilo gris, ágrafe de aluminio y sello flip-pff.
 INDICACIONES: INFECCIONES PRODUCIDAS POR GERMENES SENSIBLES A LAS PENICILINAS
 CONTRAINDIC., PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: HIPERSENSIBILIDAD A LAS PENICILINAS Y/O CEFALOSPORINAS ADMINÍSTRESE CON PRECAUCIÓN A PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL
 NOTA DE FARMACOVIGILANCIA: LOS REPORTES E INFORMES DE FARMACOVIGILANCIA DEBEN PRESENTARSE A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS, CON LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN NO. 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.
 ALMACENAMIENTO: ALMACENAR A TEMPERATURA MÁXIMA DE 30°C
 OBSERVACIONES: LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NÚMERO DE LOTE. EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO, DE ACUERDO A LA ÚLTIMA VERSIÓN DE LAS FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA, DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. LO ANTERIOR SERÁ OBJETO DE VIGILANCIA POR PARTE DE ESTE INSTITUTO. TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON ARREGLO A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y A LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN EL ARTÍCULO 79 DEL DECRETO 677, DE 1995

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

SIN TEXTO



MINISTERIO DE SALUD Y
PROTECCIÓN SOCIAL

VIDA UTIL: TRES(3)AÑO a partir de la fecha de fabricación

EXPEDIENTE: 20049276 RADICACION: 20231128867 FECHA: 2023/05/16

ARTICULO SEGUNDO: Los artes de material de envase, empaque e inserto (si aplica), seguirán siendo los aprobados a la fecha, los cuales deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado en el presente Acto Administrativo.

ARTICULO TERCERO: El titular adquiere el compromiso de implementar/continuar los estudios On-going y tenerlos disponibles cuando se requiera, como evidencia de un programa permanente de aseguramiento de estabilidad, de conformidad con lo definido en el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS acogido mediante Resolución No. 3183 de 1995.

ARTICULO CUARTO: NOTIFICAR por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011 al Representante Legal o Apoderado del titular del registro sanitario, el contenido de la presente Resolución. Advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, que podrá interponerse dentro de los Diez (10) días hábiles siguientes, contados a partir de la notificación de la presente Resolución ante el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA, de conformidad con lo establecido en el Artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, Ley 1437 del 2011. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba el acto administrativo.

ARTICULO QUINTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 16 de Mayo de 2023

La impresión en soporte cartular (papel) es una reproducción del documento original que se encuentra en formato electrónico firmado digitalmente, cuya representación digital goza de plena autenticidad, integridad y no repudio, en cumplimiento de la ley 527 de 1999 (Artículos 6 a 13 y 28) y de la ley 962 de 2005 (Artículo 6)

NOTA: La información consignada es fiel copia de la inscrita en la Base de Datos de Registros Sanitarios del INVIMA a la fecha de su expedición. El documento electrónico se puede consultar en la dirección <http://www.invima.gov.co>

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por:
LUIS GUILLERMO
RESTREPO VELEZ
Fecha: 2023/05/16
12:25:55 COT
Razón: Invima
Localidad: BOGOTÁ D.C
Colombia

Luis Guillermo Restrepo Velez
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y
PRODUCTOS BIOLÓGICOS

SIN TEXTO

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

CERTIFICACIÓN No. 2023019779

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 20231011882 de fecha 25/01/2023, el Señor Hans Fischborn Esguerra en calidad de representante Legal de la sociedad FARMALOGICA S.A. solicitó Certificado de Exportación para el producto PENICILINA G SODICA 5.000.000 UI.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que teniendo en cuenta la legislación vigente en materia de medicamentos incluidas las preparaciones farmacéuticas con base en recursos naturales y el Decreto 2510 de 2003, Artículo 2º, los productos "terminados, semielaborados, o a granel, fabricados en Colombia exclusivamente para exportar, por laboratorios que cumplan las Buenas Prácticas de Manufactura Vigentes. NO REQUERIRÁN REGISTRO SANITARIO".

Que, al momento de expedir el presente acto administrativo, el laboratorio fabricante FARMALOGICA S.A., con domicilio en la Carrera 43A No. 20B – 07, Bogotá D.C. cuenta con BPM vigentes para este tipo de producto (PENICILINA G SODICA 5.000.000 UI), otorgadas mediante Resolución 2022500979 de fecha 25 de mayo de 2022 vigente hasta el 23 de junio de 2025.

Que de acuerdo con lo descrito en capítulo IV, Artículo 11 del Decreto 843 del 20 de mayo de 2016, los certificados de exportación que se expidan por el INVIMA, tendrán una vigencia de cinco (5) años, sin Desconocer la obligación de mantener vigente el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante.

Descrito lo anterior, se encuentra procedente expedir el presente certificado de conformidad con lo dispuesto en el Decreto 2510 de 2003 y 843 de 2016, en consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

CERTIFICA

Que el producto que a continuación se relaciona está autorizado para su FABRICACIÓN Y EXPORTACIÓN:

PRODUCTO:	PENICILINA G SODICA 5.000.000 UI.
FABRICANTE:	FARMALOGICA S.A., con domicilio en la Carrera 43A No. 20B – 07, Bogotá D.C.
PAIS AL CUAL SE EXPORTA:	MÉXICO
FORMA FARMACÉUTICA:	POLVO ESTÉRIL PARA RECONSTITUIR A SOLUCION INYECTABLE
PRINCIPIO ACTIVO:	Cada frasco vial contiene Penicilina G Sódica Equivalente a Penicilina G 5.000.000 UI.
EXCIPIENTES:	N.A.
RADICACIÓN: 20231011882	FECHA: 25/01/2023

OBSERVACIONES: ESTE PRODUCTO ES FABRICADO CON FINES DE EXPORTACIÓN, POR LO TANTO, NO PODRÁ SER COMERCIALIZADO EN EL PAIS. NO OBLIGA PRESENTAR ESTUDIOS DE ESTABILIDAD NI SOLICITUD DE PERIODO DE VIDA UTIL DEL PRODUCTO. PARA EL PRODUCTO OBJETO DE ESTE DOCUMENTO NO SE REQUIERE CONCEPTO PREVIO DE LA COMISIÓN REVISORA NI ESTAR INCLUIDOS EN NORMAS FARMACOLÓGICAS.

SIN TEXTO

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

CERTIFICACIÓN No. 2023019779

Se expide en Bogotá, D.C., el 13 de junio de 2023, a solicitud del Representante Legal y/o apoderado.

Esta certificación es válida únicamente en su original y por el término de cinco (5) años contados a partir de la fecha de expedición de la presente certificación.

El INVIMA certifica que el o los laboratorios autorizados para fabricar este producto, son sometidos a visitas periódicas por parte del este Instituto, con el fin de verificar el debido cumplimiento de las normas vigentes.

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Luis Guillermo Restrepo Velez

DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Legal: dvelozac. Técnico: jusecheb Revisó: cordina_medicamentos

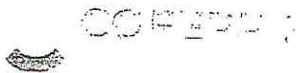
ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Firma válida

Firmado digitalmente por

SIN TEXTO

SALUD



ESTADOS UNIDOS MEXICANOS

SECRETARÍA DE SALUD

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS

COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA

Oklahoma Núm. 14, Nápoles, Alcaldía Benito Juárez, Ciudad de México, C.P. 03810

Permiso Sanitario de Importación de Insumos		Fecha Expedición: 15 de agosto de 2023						
Número de autorización: 0402600200420234006005252		Vigencia: Desde: 15/08/2023 Hasta: 11/02/2024						
Con fundamento en el Artículo 39 fracciones III y XV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, en los Artículos 194 y 283 de la Ley General de Salud, Artículo 14 del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios y sin interferir con las disposiciones de otras Dependencias Oficiales, se autoriza la Importación.								
IMPORTADOR GABAME SA DE CV GAB130627FV2				RAZON SOCIAL: GABAME SA DE CV DOMICILIO DE ESTABLECIMIENTO: AVENIDA ACUEDUCTO DEL ALTO LERMA 6 INTERIOR 1 BODEGA 10, Centro Ocoyoacac, Ocoyoacac, MÉXICO MÉXICO, CP 52740				
DOMICILIO FISCAL: AV. DE LA PALMA, 8, OFICINA 306, INTERLOMAS, OTRA NO ESPECIFICADA EN EL CATALOGO, HUIXQUILUCAN, MÉXICO, MEXICO (ESTADOS UNIDOS MEXICANOS) CP 52787				REGIMEN: Definitivos		ADUANA: VERACRUZ		
Fabricante(s):		Farmalógica S.A, Carrera 43 A, No 20 B - 07, Bogotá D.C, Zona Industrial Puente Aranda, COLOMBIA (REPUBLICA DE)						
Destinatario(s):		GABAME, S.A. DE C.V, AVENIDA ACUEDUCTO DEL ALTO LERMA, 6, INTERIOR 1 BODEGA 10, CENTRO OCOYOACAC, OCOYOACAC, OCOYOACAC, MÉXICO, MEXICO (ESTADOS UNIDOS MEXICANOS), CP 52740						
Proveedor(s):		Farmalógica S.A, Carrera 43 A, No 20 B - 07, Bogotá D.C., Zona Industrial Puente Aranda, COLOMBIA (REPUBLICA DE)						
Producto Terminado o Materia Prima a Importar.								
NOMBRE	ORIGEN	PROCEDENCIA	CANTIDAD	UNIDAD	PRESENTACIÓN	FRACCIÓN	REG. SAN.	CANT/UMT
Penicilina G Sódica	COL	COL	91897	Pieza	Caja plegadiza por 1 vial con 5.000.000 UI de producto	30041099		1057 / Kilogramo
Destinados para:		VENTA						

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS



SIN TEXTO

Restricciones:

Observaciones:

EL PRESENTE PERMISO SE EMITE DE CONFORMIDAD CON EL 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 26., 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 SUÍZA 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 (DOF. 22 DE JUNIO DE 2021).

Con fundamento en el artículo 372 de la Ley General de Salud y 160 del Reglamento de Insumos para la Salud se concede prórroga desde 12/02/2024 hasta 10/08/2024

ATENTAMENTE

EVA PÁOLA MORALES CHAVERO
GERENTE DE IMPORTACIONES Y EXPORTACIONES DE
INSUMOS CELULAS TEJIDOS SANGRE Y DERIVADOS

En ejercicio de la facultad delegada por el artículo décimo, del Acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan, en los órganos administrativos que en el mismo se indican, publicado con fecha 7 de Abril de 2010 en el DOF.

0402600900420244006000016P,

<GCL/GAL

cadena original. Información del documento oficial que se presenta que declara:

SIN TEXTO

|0402600900420244006000016|260904|20/02/2024|16:19:06|GAB130627FV2|GABAME SA DE CV|MOCE961002NG8|EVA PAOLA|MORALES|CHAVERO|GERENTE DE IMPORTACIONES Y EXPORTACIONES DE INSUMOS CELULAS TEJIDOS SANGRE Y DERIVADOS|En ejercicio de la facultad delegada por el artículo décimo, del Acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan, en los órganos administrativos que en el mismo se indican, publicado con fecha 7 de Abril de 2010 en el DOF.|28/02/2024|0402600900420244006000016|28/02/2024|26/08/2024|COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA|Oklahoma,Núm. 14.,CIUDAD DE MÉXICO|Definitivos|VERACRUZ||Farmalógica S.A|Carrera 43 A|No 20 B - 07||COLOMBIA (REPUBLICA DE)|||||Farmalógica S.A|Carrera 43 A|No 20 B - 07||COLOMBIA (REPUBLICA DE)|||||GABAME, S.A. DE C.V|AVENIDA ACUEDUCTO DEL ALTO LERMA|6|INTERIOR 1 BODEGA 10|MÉXICO|MEXICO (ESTADOS UNIDOS MEXICANOS)||CENTRO OCOYOACAC|52740||MEDICAMENTOS/ FARMACO|COLOMBIA (REPUBLICA DE)|.COLOMBIA (REPUBLICA DE)|91897|Pieza|Caja plegadiza por 1 vial con 5.000.000 UI de producto|30041099|1057|Kilogramo|Aceptado|Con fundamento en el Artículo 39 fracciones III y XV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, en los Artículos 194 y 283 de la Ley General de Salud, Artículo 14 del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios y sin interferir con las disposiciones de otras Dependencias Oficiales, se autoriza la Importación.||196125791|Venta|.EL PRESENTE PERMISO SE EMITE DE CONFORMIDAD CON EL ACUERDO POR EL QUE SE MODIFICA LA DENOMINACIÓN Y DIVERSAS DISPOSICIONES DEL "ACUERDO POR EL QUE SE RECONOCEN COMO EQUIVALENTES LOS REQUISITOS ESTABLECIDOS EN LOS ARTÍCULOS 161 BIS, 167, 169, 170 Y 177 DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD Y A LOS PROCEDIMIENTOS DE EVALUACIÓN TÉCNICA REALIZADOS POR LA COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS PARA EL OTORGAMIENTO DEL REGISTRO SANITARIO DE LOS INSUMOS PARA LA SALUD A QUE SE REFIEREN LOS ARTÍCULOS 2o., FRACCIONES XIV, XV, INCISOS B Y C Y 166, FRACCIONES I, II Y III DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD; EN RELACIÓN CON LOS ARTÍCULOS 222 Y 229 DE LA LEY GENERAL DE SALUD, LOS REQUISITOS SOLICITADOS Y PROCEDIMIENTOS DE EVALUACIÓN REALIZADOS; ASÍ COMO LA IMPORTACIÓN DE MEDICAMENTOS CON O SIN REGISTRO SANITARIO EN MÉXICO, DIRIGIDO A CUALQUIER ENFERMEDAD O PADECIMIENTO, QUE ESTÉN AUTORIZADOS POR LAS SIGUIENTES AUTORIDADES REGULADORAS: AGENCIA SUIZA PARA PRODUCTOS TERAPÉUTICOS-SWISSMED, COMISIÓN EUROPEA, ADMINISTRACIÓN DE ALIMENTOS Y MEDICAMENTOS DE LOS ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, MINISTERIO DE SALUD DE CANADÁ, ADMINISTRACIÓN DE PRODUCTOS TERAPÉUTICOS DE AUSTRALIA, AGENCIAS REGULADORAS DE REFERENCIA OPS/OMS; PRECALIFICADOS POR EL PROGRAMA DE PRECALIFICACIÓN PARA MEDICAMENTOS Y VACUNAS DE LA ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD O AGENCIAS REGULADORAS MIEMBROS DEL ESQUEMA DE COOPERACIÓN DE INSPECCIÓN FARMACÉUTICA". PUBLICADO EL 28 DE ENERO DE 2020 (DOF. 22 DE JUNIO DE 2021).|XGCL/GAL|

Sello digital del autorizador del documento oficial:

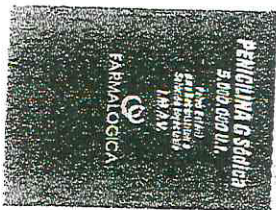
ZGYCXoOZWnWLwocmU8WJnt/J1X3CPOiG1dVeqvoelP4fjrBypA89JjcOea0KeMcov1euuMGjth/t
 snMiPmNB2yNCixNZ2taEvNR5uKxnnuW1brEyY5zQwWh1Lq7EUTEtPH/+BYpXpdnv7nBdhyevc99w
 vaxXqgNNWurVmiwrqf6+nvwz9e64jjyz5ZZHrHoQQ6AgJneS6XSvMMOMVjXM+eJBnSRa8g1T4rVY
 B6suRKGJFM0oB2b+ojH4FFNNnlzWC7hAJjfaLEe/PhUuY7k1ljJYBhQybsU6Vu94+ux8FunsC+7
 FpLEv2vIXRNdHJFOPfr3oIzGvKfJdJa03+qHww==

ANEXOS
 DIVISIÓN DE CONTRATOS

2024
 [Signature]

SIN TEXTO

3.2 cm

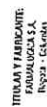


Penicilina G Sódica
5.000.000 U.I.

Falso Estilil
para Inyectar a
Shiido Inyectable
I.M.V.



Código:
Cita Plena por 1 ml con
5.000.000 U.I. de penicilina.



TITULAR Y FABRICANTE:
FARMATOLÓGICA S.A.
Bogotá - Colombia

Distribuido por:
GABAMI S.A. de C.V.



Cltv: 010.000.1933.00
Propiedad del sector salud



Código:
Cita Plena por 1 ml con
5.000.000 U.I. de penicilina.



Penicilina G Sódica
5.000.000 U.I.

Falso Estilil
para Inyectar a
Shiido Inyectable
I.M.V.



Código:
Cita Plena por 1 ml con
5.000.000 U.I. de penicilina.

		PLEGADIZA - PENICILINA G SÓDICA 5.000.000 U.I. - COLOMBIA	
Presento P 0110E 072 C NEGRO	Alto: 6.5 cm Largo: 3.2 cm Ancho: 3.2 cm	Boga dimensión: 320 G. Acabado: Brillante	Versión: 01
Material:	Cód. Producto: 7 707291 520066	Fecha Elaboración: 27-Enero-2023.	APROBADO POR:
CONTROL HISTÓRICO DE CAMBIOS			
Fecha	Cambios Realizados	Elaborado por	Nombre Fecha
Observación: EL INTERÉS, IMPRESO, DISEÑO DE ESTE ARTE DEBE SER UNA FIEL COPIA DEL MISMO. EL CONTENIDO E INFORMACIÓN ESTÁN VERIFICADOS POR EL DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA DEL MINSA. BAJO NINGUNA CIRCUNSTANCIA ESTÁ AUTORIZADA LA MODIFICACIÓN DE ESTE DOCUMENTO SIN LA RESPECTIVA APROBACIÓN DE LAS AERAS EIC/REG-004.	Nombre Fecha	Nombre Fecha	Nombre Fecha

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FÍSICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: NOMBRE Y FIRMA DISTINTA AL 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

GABAMI

GABAMI S.A. DE CV

27/01/23

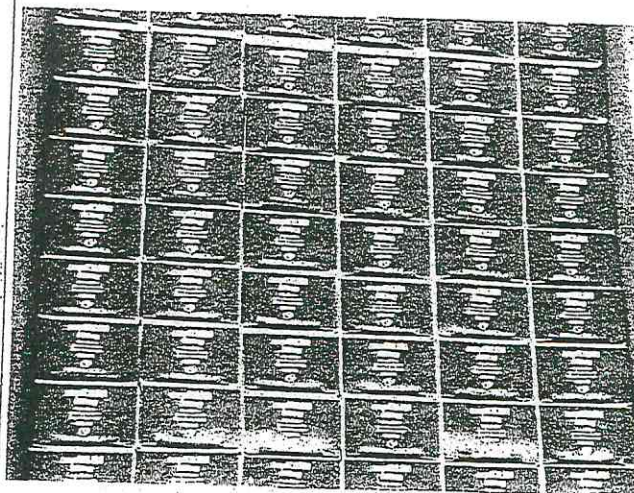
ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

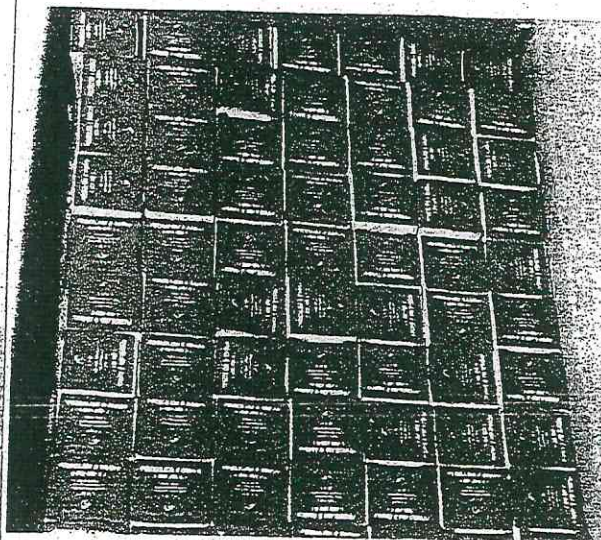


Evidencia Fotográfica

Ampicilina

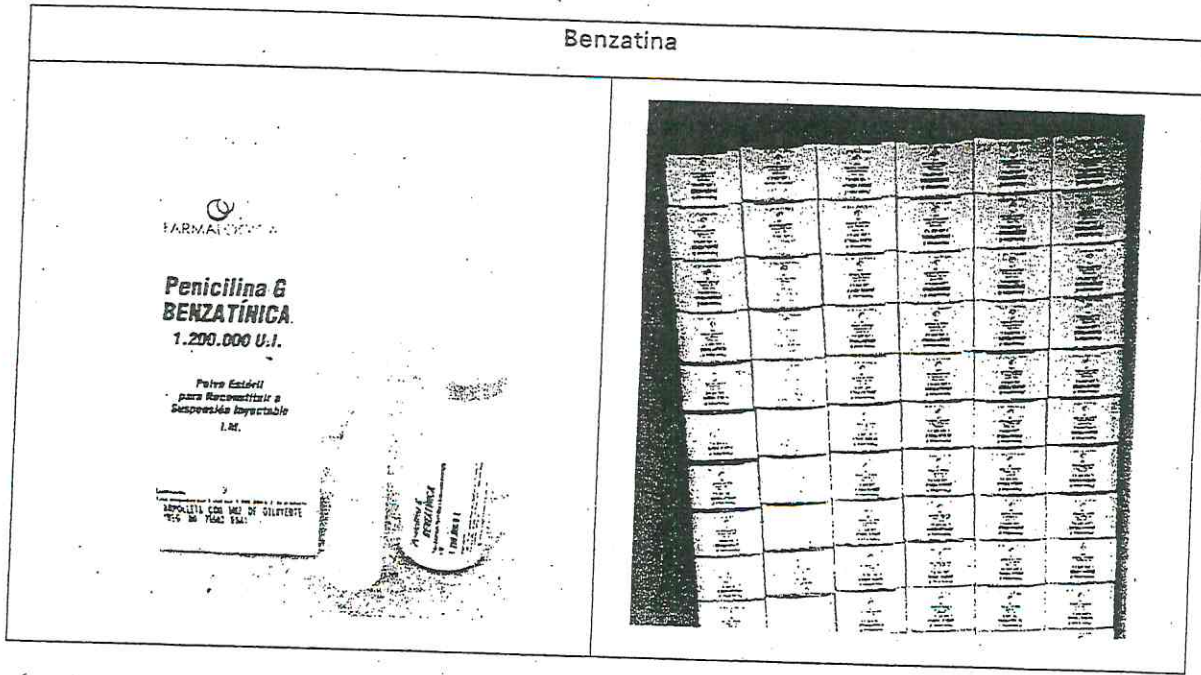


Bencilpenicilina

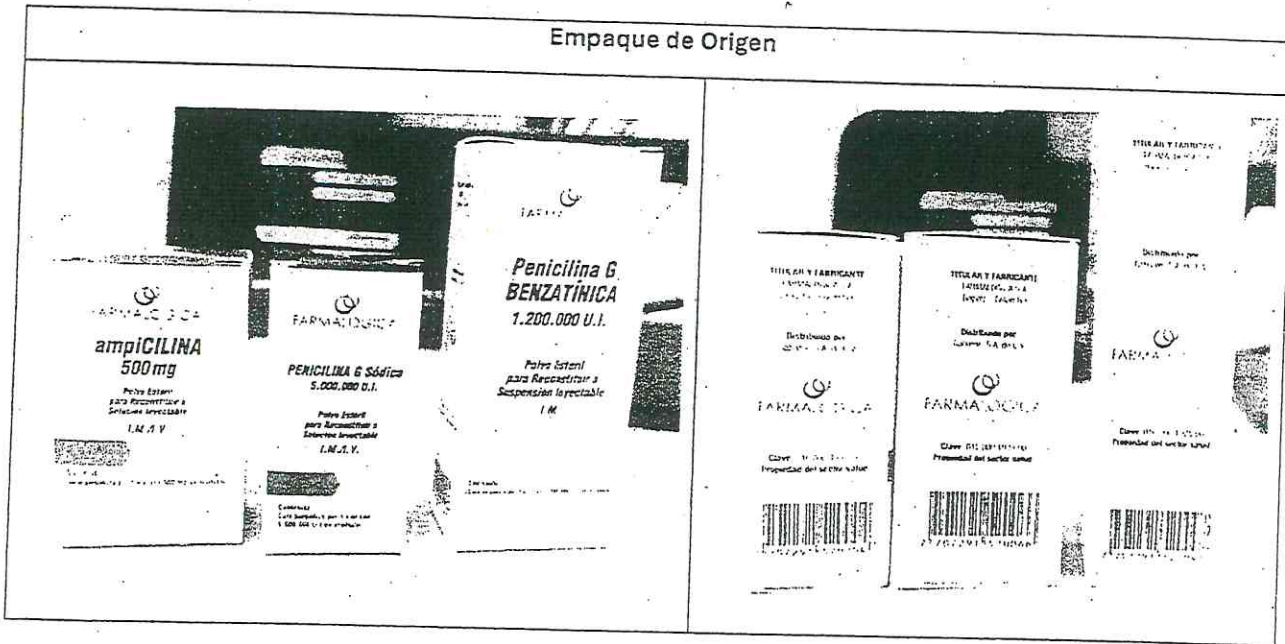


SIN TEXTO

Benzatina



Empaque de Origen



**ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS**

SIN TEXTO



Empaque acondicionado

FARMALOGICA

**ampiCILINA
500mg**

*Polvo Estéril
para Reconstituir a
Solución Inyectable*

I.M./I.V.

Contenido:
Caja plegada por 1 vial con 500 mg de producto

**AMPOLLETA CON 2ML DE DILUYENTE
(REG NO 75582 SSA)**

FARMALOGICA

**PENICILINA G Sódica
5.000.000 U.I.**

*Polvo Estéril
para Reconstituir a
Solución Inyectable*

I.M./I.V.

Contenido:
Caja plegada por 1 vial con
5.000.000 U.I de producto

FARMALOGICA

**Penicilina G
BENZATÍNICA
1.200.000 U.I.**

*Polvo Estéril
para Reconstituir a
Suspensión Inyectable*

I.M.

Contenido:
Caja plegada por 1 vial con 1.200.000 U.I de producto
**AMPOLLETA CON 5ML DE DILUYENTE
(REG NO 75582 SSA)**

**ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS**

SIM TEXTO



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

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

RESULTADO TÉCNICO DE LA EVALUACIÓN DE INCLUSIÓN DE LOS REGISTROS SANITARIOS No. **INVIMA 2023M-0014212-R2** PARA LAS CLAVES PRESENTADAS POR EL PROVEEDOR **GABAME, S.A. DE C.V.**

EN ATENCIÓN A LA SOLICITUD DEL PROVEEDOR PRESENTADA ANTE LA COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO MEDIANTE ESCRITO, PARA LA INCLUSIÓN DE LOS REGISTROS SANITARIOS, PAÍS DE ORIGEN Y DENOMINACIONES GENERICAS A TRAVÉS DE CONVENIO MODIFICATORIO, PARA LAS CLAVES QUE AMPARA EL CONTRATO NÚMERO **012M7B997E15822006** CON REGISTRO EN SAI **U230057**, DETALLADO EN EL RECUADRO FINAL, EL CUAL DERIVÓ DEL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN **AA-012M7B997-E158-2022**.

ESTA DIVISIÓN DE PLANEACIÓN DE BIENES TERAPÉUTICOS, EN SU CARÁCTER DE ÁREA TÉCNICA INSTITUCIONAL Y CONFORME A LOS NUMERALES 4.25 INCISO f), 4.39 Y 5.39. 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		PAÍS DE ORIGEN		CUMPLE	
				NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO		DENOMINACIÓN GENERICA			
010	000	1931	00	00	0003788-R2	AMPICILINA 500 MG	COLOMBIA		SI
010	000	1933	00	00	INVIMA 2023M-0014212-R2	PENICILINA G SODICA 5,000,000 UI	COLOMBIA		SI

ATENTAMENTE

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

100-100000

ALL INFORMATION CONTAINED HEREIN IS UNCLASSIFIED
DATE 05-08-2001 BY 60322 UCBAW/STP

SIN TEXTO



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

EN ATENCIÓN A LA SOLICITUD DEL PROVEEDOR PRESENTADA ANTE LA COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO, MEDIANTE ESCRITO, PARA LA INCLUSIÓN DEL (OS) REGISTRO(S) SANITARIO(S) A TRAVÉS DE CONVENIO MODIFICATORIO, PARA LA(S) CLAVE(S) **010.000.1931.00**, QUE AMPARA EL CONTRATO NÚMERO **U2300057**, EL CUAL DERIVÓ DEL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN No. **AA-012M7B997-E158-2022**. 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 DEL CUAL SE DERIVA DEL CONTRATO QUE SE IDENTIFICA EN EL PRESENTE, REALIZA EL ANÁLISIS DOCUMENTAL PRESENTADO POR EL PROVEEDOR, ENVIADOS A ESTA DIVISIÓN POR LA COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO, INDICADO EN EL RECUADRO PARA ACREDITAR EL CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS, PARA TAL EFECTO EMITE EL SIGUIENTE:

RESULTADO TÉCNICO

CLAVE MEDICAMENTO	DESCRIPCIÓN	INDICACIÓN	TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	REGISTRO SANITARIO	FECHA DE EXPEDICIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO	EVALUACIÓN
010.000.1931.00 AMPICILINA	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada frasco ampulla con polvo contiene: Ampicilina sódica equivalente a 500 mg de ampicilina. Envase con un frasco ampulla y 2 ml. de diluyente.	Infecciones por bacterias gram positivas y gram negativas susceptibles.	FARMALOGICA SA	INVIMA 2020M 0003788-R2	03/04/2020	03/04/2025	El medicamento no cuenta con registro Sanitario en México, sin embargo está amparado con el ACUERDO por el que se reconocen como equivalentes los requisitos establecidos en los artículos 161 bis, 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 XV, XV, incisos b y c y 166, fracciones I, II y III del Reglamento de Insumos para la Salud, en relación con los artículos 222 y 229 de la Ley General de Salud, los requisitos solicitados y procedimientos de evaluación realizados; así como la importación de medicamentos con o sin registro sanitario en México, dirigido a cualquier enfermedad o padecimiento, que estén autorizados por las siguientes autoridades reguladoras: Agencia Suiza para Productos Terapéuticos-Swissmed, Comisión Europea, Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos de América, Ministerio de Salud de Canadá, Administración de Productos Terapéuticos de Australia, Agencias Reguladoras de Referencia OPS/OMS; precualificados por el Programa de precualificación para Medicamentos y Vacunas de la Organización Mundial de la Salud o Agencias Reguladoras miembros del Esquema de Cooperación de Inspección Farmacéutica. (DOF: 28-01-2020). CON LA INFORMACIÓN PRESENTADA POR LA EMPRESA, EL INSUMO CUMPLE CON LA CÉDULA DESCRIPTIVA EN EL COMPENDIO NACIONAL DE INSUMOS PARA LA SALUD.

ATENTAMENTE

DR. CARLOS DÍAZ HUERTA
JEFE DE ÁREA

DR. DR. MARCO ANTONIO SANMARTIN URIBE
TITULAR DE LA DIVISIÓN

DGG

SIN TEXTO

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

EN ATENCIÓN A LA SOLICITUD DEL PROVEEDOR PRESENTADA ANTE LA COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO, MEDIANTE ESCRITO, PARA LA INCLUSIÓN DEL (OS) REGISTRO(S) SANITARIO(S) A TRAVÉS DE CONVENIO MODIFICATORIO, PARA LA(S) CLAVE(S) **010.000.1933.00**, QUE AMPARA EL CONTRATO NÚMERO **U230057**, EL CUAL DERIVÓ DEL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN No. **AA-012M7B997-EI58-2022**, 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 DEL CUAL SE DERIVA DEL CONTRATO QUE SE IDENTIFICA EN EL PRESENTE, REALIZA EL ANÁLISIS DOCUMENTAL PRESENTADO POR EL PROVEEDOR, ENVIADOS A ESTA DIVISIÓN POR LA COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO, INDICADO EN EL RECUADRO PARA ACREDITAR EL CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS, PARA TAL EFECTO EMITE EL SIGUIENTE:

RESULTADO TÉCNICO

CLAVE	MEDICAMENTO	DESCRIPCIÓN	INDICACION	TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	REGISTRO SANITARIO	FECHA DE EXPEDICIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO	EVALUACIÓN
010.000.1933.00	BENCILPENICILINA SÓDICA CRISTALINA	SO1 LICITACIÓN Cada frasco ampulla INYECTABLE con polvo contiene: Bencilpenicilina sódica cristalina equivalente a 5 000 000 UI de bencilpenicilina. Envase con un frasco ampulla.	Infecciones de bacterias grampositivas sensibles.	FARMALOGICA,S.A	INVIMA 2023M-0014212-R2	31/05/2023	31/05/2028	El medicamento no cuenta con Registro Sanitario en México, sin embargo, está amparado con el ACUERDO por el que se reconocen como equivalentes los requisitos establecidos en los artículos 161 Bis, 167, 169, 170 y 177 del Reglamento de Insumos para la Salud y a los procedimientos de evaluación técnica realizados por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios para el otorgamiento del registro sanitario de los insumos para la salud a que se refieren los artículos 2o., fracciones XIV, XV, incisos b y c y 166, fracciones I, II y III del Reglamento de Insumos para la Salud; en relación con los artículos 222 y 229 de la Ley General de Salud, los requisitos solicitados y procedimientos de evaluación realizados; así como la importación de medicamentos con o sin registro sanitario en México, dirigido a cualquier enfermedad o padecimiento, que estén autorizados por las siguientes autoridades reguladoras: Agencia Suiza para Productos Terapéuticos-Swissmed, Comisión Europea, Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos de América, Ministerio de Salud de Canadá, Administración de Productos Terapéuticos de Australia, Agencias Reguladoras de Referencia OPS/OMS; precalficados 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 (DOF 28-01-2020). CON LA INFORMACIÓN PRESENTADA POIR LA EMPRESA, CUMPLE CON LA CÉDULA DESCRIPTIVA EN EL COMPENDIO NACIONAL DE INSUMOS PARA LA SALUD.

ATENTAMENTE

DR. CARLOS DÍAZ HUERTA
JEFE DE ÁREA

DR. DR. MARCO ANTONIO SANMARTIN URIBE
TITULAR DE LA DIVISIÓN

SIN TEXTO

VCT 4603



Oficialía Mayor

Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas

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

**ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS**

Ciudad de México, a 22 de mayo de 2020.

MTR. JOSÉ ANTONIO OLIVAREZ GODÍNEZ

Director de Administración

Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS)

Presente.

18:42

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

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

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

Handwritten signature or initials in the bottom left corner.

Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas

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

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

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

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

Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas

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

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

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.

Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas

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

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

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

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

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

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

ANEXOS
DIVISION 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 representen una mejora del bien adquirido o 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.

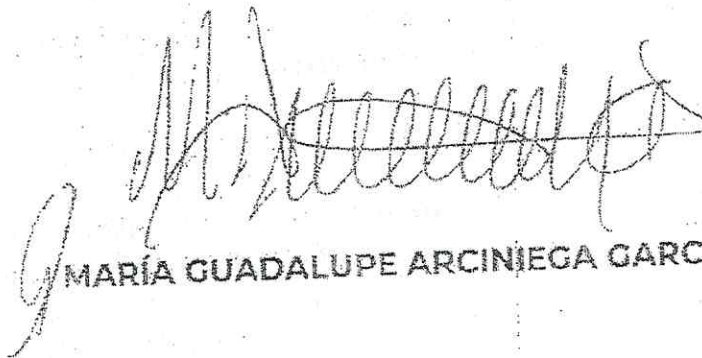
Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas

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

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

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

LA TITULAR DE LA UNIDAD



MARÍA GUADALUPE ARCINIEGA GARCÍA

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

GCAM/EGG/MMP
Turno: T-320-20

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