



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
012M7B9971123036
REGISTRO SAI
U230107


PRIMER CONVENIO MODIFICATORIO AL CONTRATO ABIERTO PLURIANUAL NÚMERO 012M7B9971123036 REGISTRO SAI, U230107 PARA LA ADQUISICIÓN CONSOLIDADA DE MEDICAMENTOS Y MATERIAL DE CURACIÓN, AGENTES DE DIAGNÓSTICO Y OTROS INSUMOS (639 CLAVES), QUE CELEBRAN POR UNA PARTE EL INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL, EN LO SUCESIVO “EL INSTITUTO”, REPRESENTADO POR LA C. ELVIA ASCENCIO MILLÁN, EN SU CARÁCTER DE TITULAR DE LA COORDINACIÓN TÉCNICA DE BIENES Y SERVICIOS Y APODERADA LEGAL, Y POR LA OTRA, 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 15 de febrero de 2023, “**LAS PARTES**” celebraron el contrato número **012M7B9971123036 REGISTRO SAI U230107** derivado del procedimiento de Licitación Publica Internacional Abierta Electrónica número **LA-12-M7B-012M7B997-I-1-2023** cuyo objeto consiste en la **ADQUISICIÓN CONSOLIDADA DE MEDICAMENTOS Y MATERIAL DE CURACIÓN, AGENTES DE DIAGNÓSTICO Y OTROS INSUMOS (639 CLAVES)**, con una vigencia 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 **SEPTIMA** 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 escrito de fecha 19 de marzo de 2024, “**EL PROVEEDOR**” solicitó que se modificara el “**CONTRATO**”, en la inclusión de registro sanitario que corresponde a la clave **010 000 1925 00 00**, mismo que se agrega al **Anexo 1 (uno)** del presente instrumento jurídico.
- IV.- A través de oficio número 09 53 84 61 1800/20240001692 de fecha 21 de marzo de 2024 recibido el día 22 del mismo mes y año el Titular de la Coordinación de Control de Abasto, en apego a lo dispuesto en el artículo 52 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, solicitó al Titular de la Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios la elaboración del presente Convenio Modificatorio, manifestando la justificación y soporte documental correspondiente al determinar la procedencia de la petición formulada por “**EL PROVEEDOR**”, mismo que se

DIVISIÓN DE CONTRATOS
NIVEL CENTRAL

Página 1

	<p style="text-align: center;">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</p>	<p style="text-align: center;">CONVENIO MODIFICATORIO N° 1 (UNO) AL CONTRATO 012M7B9971123036 REGISTRO SAI U230107</p>
---	---	--

agrega al **Anexo 1 (uno)** del presente instrumento jurídico.

- V. Por oficio número 09 53 84 61 1CFD/002461/2024 de fecha 26 de marzo de 2024, recibido el mismo día, mes y año, la Titular de la División de Bienes Terapéuticos, solicitó al Titular de la División de Contratos la elaboración del presente convenio, remitiendo para tal efecto el soporte documental correspondiente, 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 del Contrato y de la Titular de la División de Bienes Terapéuticos como área contratante, se elabora el presente convenio modificatorio en apego a lo dispuesto en los artículos 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, y 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.
- I.3 Comparece a la firma de este Convenio Modificatorio, como Área Consolidadora y Representante de los Administradores de "EL CONTRATO", el Titular de la Coordinación de Control de Abasto.

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 012M7B9971123036 REGISTRO SAI U230107
---	--	--

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 realizar la inclusión de registro sanitario para la clave **010 000 1925 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 **SEPTIMA** 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 llevar a cabo la Inclusión de Registro Sanitario correspondiente a la clave **010 0001925 00 00**, como se observa a continuación:

Clave	Denominación Genérica	Registro Sanitario	Titular del Registro Sanitario	País de Origen
010 000 1925 00 00	PENICILINA BENZATINICA 1.200.000 UI	INVIMA 2023M- 0014375-R2	FARMALOGICA, S.A. DE C.V.	COLOMBIA

	<p style="text-align: center;">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</p>	<p style="text-align: center;">CONVENIO MODIFICATORIO N° 1 (UNO) AL CONTRATO 012M7B9971123036 REGISTRO SAI U230107</p>
---	--	--

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 OCTAVA del contrato primigenio.

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

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

Por lo expuesto, **“LAS PARTES”** manifiestan estar conformes con las modificaciones pactadas y enteradas de las consecuencias, valor y alcance legal de cada una de las estipulaciones que el presente instrumento jurídico contiene, lo ratifican y firman en la Ciudad de México, el 26 de marzo de 2024, por triplicado, quedando un ejemplar en poder de **“EL PROVEEDOR”** y los restantes en poder de **“EL INSTITUTO”**.

DIVISIÓN DE CONTRATOS
NIVEL CENTRAL

Página 4

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



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

CONVENIO
MODIFICATORIO
N° 1 (UNO)
AL CONTRATO
012M7B9971123036
REGISTRO SAI
U230107

**POR "EL INSTITUTO"
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO
SOCIAL**

**POR "EL PROVEEDOR"
GABAME, S.A. DE C.V
R.F.C. GAB130627FV2**

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

C. MIRIAM LÓPEZ JUÁREZ
Representante Legal

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

En términos de lo dispuesto en el oficio No. 09 52 17 61 1B00/2023/0017 de
fecha 02 de enero de 2023, suscrito por el Titular de la Unidad de
Administración de "EL INSTITUTO"

C. JORGE DE ANDA GARCÍA
Titular de la Coordinación de Control de Abasto
R.F.C. [REDACTED]

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

RRSR/HRJ/JMLM/BERO.

LA PRESENTE FOJA ES PARTE INTEGRAL DEL CONVENIO MODIFICATORIO NÚMERO 1 (UNO) 012M7B9971123036 REGISTRO SAI U230107 PARA LA ADQUISICIÓN CONSOLIDADA DE MEDICAMENTOS Y MATERIAL DE CURACIÓN, AGENTES DE DIAGNÓSTICO Y OTROS INSUMOS (639 CLAVES), QUE CELEBRAN EN 5 FOJAS ÚTILES, POR UNA PARTE "EL INSTITUTO" y "EL PROVEEDOR", CON FECHA 26 DE MARZO DE 2024.

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
N° 1 (UNO)
AL CONTRATO
012M7B9971123036
REGISTRO SAI
U230107**

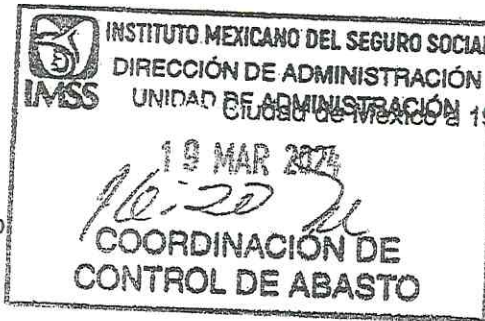
ANEXO 1

“REQUERIMIENTO Y SUSTENTO DEL CONVENIO”

SIN TEXTO



GABAME
HUMAN HEALTH



19 de marzo de 2024

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

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO



GABAME
HUMAN HEALTH

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.

ANEXOS

DIVISIÓN DE CONTRATOS

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 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 Regulatorias de Referencia OPS/OMS; precalificados por el Programa de Precalificación para Medicamentos y Vacunas de la Organización Mundial de la Salud o Agencias Regulatorias miembros del Esquema de Cooperación de Inspección Farmacéutica", publicado el 28 de enero de 2020.

SIN TEXTO



GABAME
HUMAN HEALTH

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

ANEXOS

DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO




GABAME
HUMAN HEALTH

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

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO



GABAME
HUMAN HEALTH

Ciudad de México a 21 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 DE LA CLAVE 010.000.1925.00 AL
CONTRATO 012M7B9971123036 REGISTRO SAI U230107** ✓

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 012M7B9971123036 REGISTRO SAI U230107 a la clave 010.000.1925.00.00 BENZATINA BENCILPENICILINA SUSPENSION INYECTABLE CADA FRASCO AMPULA CON POLVO CONTIENE: BENZATINA BENCILPENIC/LINA EQUIVALENTE A 1, 200 000 UI DE BENCILPENICILINA. ENVASE CON UN FRASCO AMPULA Y 5 ML DE DILUYENTE, 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



ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO



SOLICITUD DE INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO AL CONTRATO 012M7B9971123036 REGISTRO SAI U230107

PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN CONSOLIDADO SECTORIAL
LA-12-M7B-012M7B997-I-1-2023

FECHA: 21 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 LA-12-M7B-012M7B997-I-1-2023 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 SE ADMINISTRARÁ CON LA INCLUSIÓN		NOMBRE DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO	DENOMINACIÓN GENÉRICA CONFORME A REGISTRO SANITARIO	DENOMINACIÓN DISTINTIVA O MARCA REGISTRADA A REGISTRO SANITARIO	PAÍS DE ORIGEN
						MÍNIMA	MÁXIMA	MÍNIMA	MÁXIMA					
010	000	1975	00	00	BENZATINA BENCILPENICILINA SUSPENSION INYECTABLE CADA FRASCO AMPULA CON POLVO. CONTIENE: BENZATINA BENCILPENIC/LINA EQUIVALENTE A 1, 200 000 UI DE BENCILPENICILINA. ENVASE CON UN FRASCO AMPULA Y 5 ML DE DILUYENTE.	453,668	1,134,168	453,668	1,134,168	FARMALOGICA, S.A.	INVIMA 2023M- 0014375- R2	PENICILINA G BENZATINICA 1.200.000 UI	NO APLICA	COLOMBIA

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

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

SIN TEXTO



NOTA:

EN CASO DE QUE MI PETICIÓN SEA PROCEDENTE, ME OBLIGO EN NOMBRE DE MI REPRESENTADA A SUSCRIBIR EL CONVENIO QUE DERIVE.
CON LA SUSCRIPCIÓN DEL PRESENTE FORMATO, MI REPRESENTADA ASUME QUE MI PETICIÓN NO ME OTORGA CONDICIONES MÁS FAVORABLES O VENTAJOSAS A MI REPRESENTADA Y QUE LA CLAVE A INCLUIR CUMPLE DESDE EL ASPECTO TÉCNICO Y ECONÓMICO CON LOS REQUISITOS ESTABLECIDOS EN EL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN.

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Miriam Lopez Juárez", is written over a horizontal line.

MIRIAM LOPEZ JUÁREZ
REPRESENTANTE LEGAL DEL PROVEEDOR
GABAME, S.A. DE C.V.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

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

**INCLUSIÓN DE MARCA Y/O REGISTRO SANITARIO AL
CONTRATO 012M7B9971123036 REGISTRO SAI U230107**

MANIFIESTO DE ORIGEN DE LOS BIENES
PROCEDIMIENTO NO. LA-12-M7B-012M7B997-I-1-2023

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.

Ciudad de México a 21 de marzo de 2024

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
PRESENTE

Me refiero a la inclusión de marca y/o registro sanitario al contrato 012M7B9971123036 registro SAI U230107 derivado del procedimiento Licitación Pública Internacional Abierta Electrónica No. LA-12-M7B-012M7B997-I-1-2023, 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 90, 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

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO



GABAME
HUMAN HEALTH

INCLUSIÓN DE MARCA Y/O REGISTRO SANITARIO AL
CONTRATO 012M7B9971123036 REGISTRO SAI U230107

PROCEDIMIENTO NO. LA-12-M7B-012M7B997-I-1-2023

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

Ciudad de México a 21 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

ANEXOS

DIVISION DE CONTRATOS

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

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

ANEXOS DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO



GABAME
HUMAN HEALTH

CANTIDAD	PRECIO UNITARIO	DESCRIPCIÓN	REFERENCIAS
90	010.000.1925.00.00	BENZATINA BENCILPENICILINA SUSPENSION INYECTABLE CADA FRASCO AMPULA CON POLVO CONTIENE: BENZATINA BENCILPENICILINA EQUIVALENTE A 1, 200 000 UI DE BENCILPENICILINA. CON UN FRASCO AMPULA Y 5 ML DE DILUYENTE.	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 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 20., fracciones XIV, XV, incisos b y c y 166, fracciones I, II y III del Reglamento de Insumos para la Salud; en relación con los artículos 222 y 229 de la Ley General de Salud, los requisitos solicitados y procedimientos de evaluación realizados; así como la importación de medicamentos con o sin registro sanitario en México, dirigido a cualquier enfermedad o padecimiento, que estén autorizados por las siguientes autoridades reguladoras: Agencia Suiza para 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

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO



GABAME
HUMAN HEALTH

**INCLUSIÓN DE MARCA Y/O REGISTRO SANITARIO AL
CONTRATO 012M7B9971123036 REGISTRO SAI U230107
PROCEDIMIENTO NO. LA-12-M7B-012M7B997-I-1-2023**

CARTA COMPROMISO CONTRA VICIOS OCULTOS Y DEFECTOS

Ciudad de México a 21 de marzo de 2024

**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
PRESENTE**

En relación a la inclusión de marca y/o registro sanitario al contrato 012M7B9971123036 registro SAI U230107 derivado del Licitación Pública Internacional Abierta Electrónica No. LA-12-M7B-012M7B997-I-1-2023, 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**

**ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS**

SIN TEXTO



GABAME
HUMAN HEALTH

INCLUSIÓN DE MARCA Y/O REGISTRO SANITARIO AL
CONTRATO 012M7B9971123036 REGISTRO SAI U230107

PROCEDIMIENTO NO. LA-12-M7B-012M7B997-I-1-2023

CARTA CANJE

Ciudad de México a 21 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 012M7B9971123036 registro SAI U230107 derivados de la Licitación Pública Internacional Abierta Electrónica N° LA-12-M7B-012M7B997-I-1-2023 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

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO



FARMALOGICA

NIT 830.057.982-4

INCLUSIÓN DE MARCA Y/O REGISTRO SANITARIO AL
CONTRATO 012M7B9971123036 REGISTRO SAI U230107
PROCEDIMIENTO NO. LA-12-M7B-012M7B997-I-1-2023

FORMATO 5

CARTA DE RESPALDO Y CAPACIDAD DE PRODUCCIÓN DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO
INVIMA 2023M-0014375-R2 QUE SE SOLICITA INCLUIR MEDIANTE CONVENIO MODIFICATORIO A
LA CLAVE 010.000.1925.00, CONTRATO 012M7B9971123036 REGISTRO SAI U230107

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

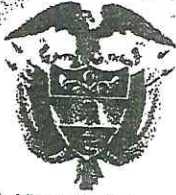
Manifiesto que mi representada es Titular del registro Sanitario número INVIMA 2023M-0014375-R2, cuento con Registro Federal de Contribuyentes **No aplica** el cual se encuentra vigente y cumple con las disposiciones sanitarias; adicionalmente respaldamos la solicitud de inclusión del proveedor GABAME, 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 012M7B9971123036 REGISTRO SAI U230107, 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 GÉNÉRICA 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
010.000.1925.00:00	BENZATINA BENCILPENICILINA SUSPENSION INYECTABLE CADA FRASCO AMPULA CON POLVO CONTIENE:	INVIMA 2023M- 0014375- R2	PENICILINA G BENZATINICA 1.200.000 UI	NO APLICA	COLOMBIA	2,213,424	100%

ANEXOS

DIVISION DE CONTRATOS

SIN TEXTO



Libertad y Orden

REPÚBLICA DE COLOMBIA
MINISTERIO DE RELACIONES EXTERIORES

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 Octobre 1961)

Pais: 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:
(At - A:)

BOGOTA - EN LÍNEA

El:
(On: - Le:)

3/1/2023 11:57:41 a. m.

Por: Ministerio de Relaciones Exteriores de Colombia
(By: The Ministry of Foreign Affairs of Colombia

- APOSTILLA / LEGALIZACIÓN
(Par: Ministère des Affaires Étrangères de la Colombie)

No.:

A2XDB115748352

(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:)

070040009709649

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



ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

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

CERTIFICACIÓN No. 2023034248

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 20231036767 de fecha 21/02/2023, 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 BENZATÍNICA 1.200.000 U.I.

Que mediante OFICIO (REQUERIMIENTO) No. 2023023842, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, solicitó el cumplimiento de requerimientos relacionados con: Certificado de análisis para la materia prima PENILICILINA G BENZATÍNICA, lote 732110345 y aclarar el tipo trámite de la solicitud.

Que mediante escrito No. 20231241625 del 12/09/2023, el Señor Hans Fischborn Esguerra en calidad de representante Legal de la sociedad FARMALOGICA S.A., presentó respuesta al auto antes mencionado.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que mediante escrito No. 20231241625 del 12/09/2023, el Señor Hans Fischborn Esguerra en calidad de representante Legal de la sociedad FARMALOGICA S.A., presentó respuesta satisfactoria en cuanto al cumplimiento de certificado de análisis para la materia prima PENILICILINA G BENZATÍNICA, lote 732110345 y aclarar el tipo de trámite de la solicitud.

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 BENZATÍNICA 1.200.000 U.I.), 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

ANEXOS

CERTIFICA DIVISIÓN DE CONTRATOS

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

PRODUCTO:	PENICILINA G BENZATÍNICA 1.200.000 U.I.
FABRICANTE:	FARMALOGICA S.A., con domicilio en la CARRERA 43A No. 20B-07, Bogotá D.C.-Colombia
PAIS AL CUAL SE EXPORTA:	MÉXICO
FORMA FARMACÉUTICA:	POLVO ESTERIL PARA RECONSTITUTIR A SUSPENSIÓN INYECTABLE.
PRINCIPIO ACTIVO:	Cada Frasco vial contiene: PENICILINA G BENZATINICA

SIN TEXTO

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

CERTIFICACIÓN No. 2023034248

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.

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.

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.

Se expide en Bogotá D.C., el 13 de Octubre de 2023 .

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



Luis Guillermo Restrepo Vélez
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Firma válida

Firmado digitalmente por

SIN TEXTO

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

Permiso Sanitario de Importación de Insumos		Fecha Expedición: 31 de julio de 2023						
Número de autorización: 0402600200420234006005247		Vigencia: Desde: 31/07/2023 Hasta: 27/01/2024						
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 Benzatínica	COL	COL	1628893	Pieza	Caja plegadiza por 1 vial con 1.200.000 UI de producto	30041099		19321 / 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 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)

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 28/01/2024 hasta 26/07/2024

ATENTAMENTE

TANIA ADRIANA SOLORIO SANDOVAL
Subdirección Ejecutiva de Importaciones y Exportaciones

0402600900420234006006434P,

GCL/JDL

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

0402600900420234006006434|260904|15/01/2024|10:19:22|GAB130627FV2|GABAME SA DE CV|SOST860912D82|TANIA ADRIANA SOLORIO SANDOVAL|Subdirección Ejecutiva de Importaciones y Exportaciones|16/01/2024|0402600900420234006006434|16/01/2024|14/07/2024|COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA|Oklahoma, Núm. 14, CIUDAD DE MÉXICO|Definitivos|VERACRUZ||Farmalógica S.A|Carrera 43 A|No 20 B -

DIVISIÓN DE CONTRATOS



2024

SIN TEXTO

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|OCOYOACAC|52740||MEDICAMENTOS/ FARMACO|COLOMBIA
(REPUBLICA DE)||COLOMBIA (REPUBLICA DE)||1628893|Pieza|Caja plegadiza por 1 vial con 1.200.000 UI de
producto|30041099|19321|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.||195888957|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
Y AGENCIAS REGULADORAS MIEMBROS DEL ESQUEMA DE COOPERACIÓN DE INSPECCIÓN FARMACÉUTICA",
PUBLICADO EL 28 DE ENERO DE 2020 (DOF. 22 DE JUNIO DE 2021)||XGCL/JDLDD||

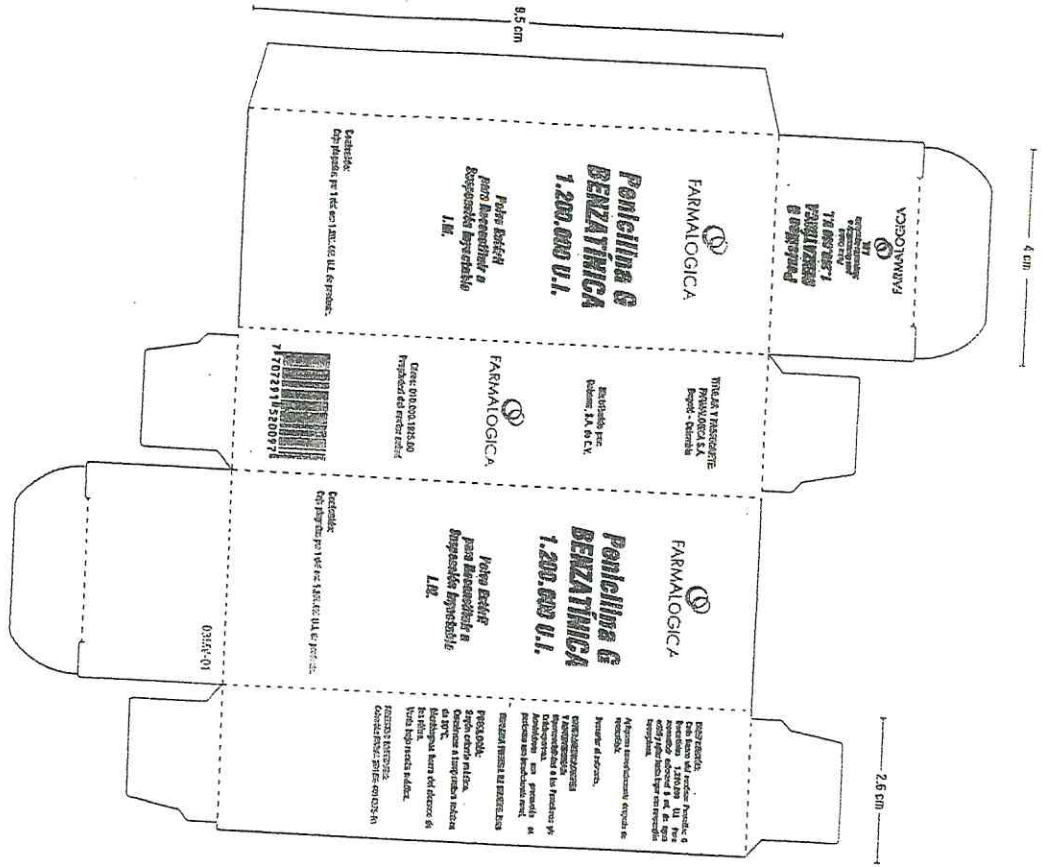
Código digital del autorizador del documento oficial:

/Ej7AKWaAHIDEI707er/Z5oveb47bE4EXAK0ImNrMMUS8yuy2SToQBKVcGZnkiSujPzuKI0ZEJlp
:u3AnVerRsfS78QJSxnleBW71qqWwoD7f5dXEoisQ8dYcsFCKziBuWe6eBLPZDskuToorMG9bbc
.NGVRxRFc5s7l/rFsl|||btNbgfQYriGeOmuxXRqAfRbXyrekJXVIWWRQcuLs+hIVGrm7FckSFe
L+FDDZnOcyQvM6j08pkwSB|j8MVuZal4FR9NYixCEDQ9DhKnkVcisTrGFN2AZ7AuS2GuX78SR5g
BDJAJNI/6yFupJjwB8oMEOuQnHSgCydFfEQpw==

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FISICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: NOMBRE Y FIRMA DE PERSONA FISICA 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 ARTICULOS 113 FRACCIÓN I Y 118 DE LA LEY FEDERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA. D.O.F. 09-mayo-2016



FARMALÓGICA		PLEGADIZA - Penicilina G Benzatínica 1.200.000 U.I. - BÉRCO		REGRO	
Perfome	P 1795 C P BLUE 072 C	Largo: 4 cm	Ancho: 2,6 cm	Alto: 8,5 cm	
Dimensiones		Baja densidad 320 G.			
Material	034V				
Cód. Producto	7 207281 520097				
Cód. Marca	034V				
CONTROL HISTÓRICO DE CAMBIOS		Eliberado por		APROBADO POR:	
Fecha	Causa del Cambio	Nombre	Nombre	Fecha	Fecha
		Nombre	Nombre	Fecha	Fecha
		Nombre	Nombre	Fecha	Fecha
		Nombre	Nombre	Fecha	Fecha
		Nombre	Nombre	Fecha	Fecha
		Nombre	Nombre	Fecha	Fecha

Observación: EL MATERIAL IMPRESO DESTINADO DE ESTE ARTE DEBE SER UNA FIL. COPIA DEL LEYADO. EL CONTROL DE EJECUCIÓN ESTÁ VERIFICADO POR EL DEPARTAMENTO DE MUESTREO FARMACOLÓGICA S.A. BAJO NORMAS PRECANTONARIAS ESTABLECIDAS EN LA MODIFICACIÓN DE ESTE DOCUMENTO EN LA RESPECTIVA MODIFICACIÓN DE LAS MISMAS ENCOMENDAS.

GABAME
HUMAN HILLET

GABAME S.A. DE CV.
R.F.C. GAB130827N2
Avenida de la Paloma 8-e-Oficina 306,
Huerfana, C.P. 52701, Huixquilucan,
Estado de México.
Teléfono: 55 5546 7579

10/02/20

ANE...
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO



REMISIÓN DE PEDIDO

No. Remisión: 1821993	
Fecha Remisión: 14/12/2023 16:22:30	Fecha Impresión: 14/12/2023 16:22:31

No. Orden de Reposición: 40718957	
Fecha de expedición: 11/12/2023	Fecha de entrega: 28/12/2023
Días amplitud: 5	Fecha posible 22/12/2023

Licitación, y/o Adjudicación directa: LA-12-M7B-012M7B997-1-2023
No. Contrato: U230107

Lugar de entrega

A DISTRIBUIDOR:
 Clasificación presupuestal:
098317150905
 Razón Social:
LABORATORIOS DE BIOLÓGICOS Y REACTIVOS DE MEXICO, S.A. DE C.V.
 Dirección completa:
CALLE TEPANTITLA SIN NUMERO, COLONIA PURIFICACION TEPETITLA C.P. 56240, TEXCOCO, ESTADO DE MEXICO

Almacén destino:
 Clasificación presupuestal:
028001150900
 Nombre almacén:
ALMACEN DELEGACIONAL EN BAJA CALIFORNIA NORTE
 Dirección completa:
BLVD. LAZARO CARDENAS NO. 3035, NUEVO MEXICALI, C.P. 21600, MEXICALI, BAJA CALIFORNIA

Datos proveedor

RFC: GAB -130627-FV2	No. Proveedor: 00129980
Razón Social: GABAME, SA DE CV	Dirección completa: AV DE LA PALMA NUM 8 INT OFNA 306, Col. INTERLOMAS, Pobl. HUIXQUILUCAN, EDO. DE MEXICO

Clave	Descripción	Presentación	Procto/Compra	Importe	
Lote	Marca	Procedencia	Cantidad	Cantidad	
0860323	GENERIC/RS 2018M-0014375-R1	COLOMBIA	15/06/2026	951	\$11,744.85

Importe en letras:
(once mil setecientos cuarenta y cuatro pesos con 85/100 M.N.)

Subtotal:	\$11,744.85
IVA 0.00%	\$0.00
Total:	\$11744.85

Observaciones:
 DICE: GENERIC/RS 2018M-0014375-R1
 DEBE DECIR: INVIMA 2018M-0014375-R1
 SE ANEXA LA RENOVACION DEL REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2023M-0014375-R2
 MARCA: DICE GENERICO / DEBE DECIR: GENERICO BENZATINA
 AUTORIZA: MICHAELLE PAOLA FRIZARD MOSQUEDA
 M. FRIZARD. FECHA DE LA OBSERVACIÓN Y AUTORIZACIÓN: 21/12/2023.

Sello Control de Calidad
APROBADO

Sello de Almacén
RECIBIDO

RECIBIDO
 21 DIC. 2023
 NOMBRE: [REDACTED]
 HORA: 13:00

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FÍSICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: NOMBRE Y FIRMA DE PERSONA FÍSICA 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 ARTICULOS 113 FRACCIÓN I Y 118 DE LA LEY FEDERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA. D.O.F. 09-mayo-2016

**ANEXOS
 DIVISIÓN DE CONTRATOS**

SIN TEXTO



REMISIÓN DE PEDIDO

No. Remisión: 1894869	
Fecha Remisión: 26/01/2024 15:03:22	Fecha Impresión: 26/01/2024 15:03:24

No. Orden de Reposición: 50057576	
Fecha de expedición: 25/01/2024	Fecha de entrega: 09/02/2024
Días amplitud: 5	Fecha posible 02/02/2024

Licitación, y/o Adjudicación directa: LA-12-M7B-012M7B997-I-1-2023
No. Contrato: U230107

Lugar de entrega

A DISTRIBUIDOR:
 Clasificación presupuestal:
098317150905
 Razón Social:
LABORATORIOS DE BIOLÓGICOS Y REACTIVOS DE MEXICO, S.A. DE C.V.
 Dirección completa:
CALLE TEPANTITLA SIN NUMERO, COLONIA PURIFICACION TEPETITLA C.P. 56240, TEXCOCO, ESTADO DE MEXICO

Almacén destino:
 Clasificación presupuestal:
058001150900
 Nombre almacén:
ALMACEN DELEGACIONAL EN COAHUILA
 Dirección completa:
CALLE SAL-ZAC KM22 PUENTE LA ENCANTADA COL. RURAL AG. GRAL CEPEDA CP25650, SALTILLO, COAHUILA

Datos proveedor

RFC: GAB -130627-FV2	No. Proveedor: 00129980
Razón Social: GABAME, SA DE CV	Dirección completa: AV DE LA PALMA NUM 8 INT OFNA 306, Col. INTERLOMAS, Pobl. HUIXQUILUCAN, EDO. DE MEXICO

Clave	Descripción	Presentación	Precio Compra
Lote	Marcas	Procedencia	Cantidad
		Cantidad	Importe
0860323	GENERIC/RS 2018M-0014375-R1	COLOMBIA	15/06/2026
		2035	\$25,132.25

Importe en letras:

(veinte y cinco mil ciento treinta y dos pesos con 25/100 M.N.)

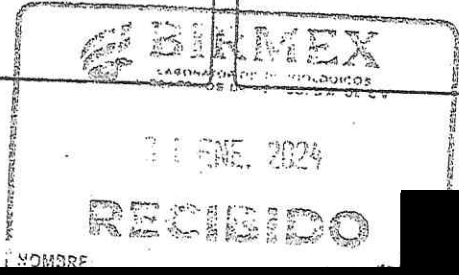
Subtotal:	\$25,132.25
IVA 0.00%	\$0.00
Total:	\$25132.25

Observaciones:

DICE: GENERIC/RS 2018M-0014375-R1
 DEBE DECIR: INVIMA 2018M-0014375-R1
 Y SE ANEXA LA RENOVACION DEL REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2023M-0014375-R2 MARCA DICE: GENERIC DEBE DECIR: GENERIC BENZATINA
 AUTORIZA: MICHAELLE PAOLA FRIZARD MOSQUEDA,
 M. FRIZARD
 FECHA DE LA OBSERVACIÓN Y AUTORIZACIÓN: 31/01/2024

Sello Control de Calidad
APROBADO

Sello de Almacén
RECIBIDO



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

**ANEXOS
 DIVISIÓN DE CONTRATOS**

SIN TEXTO



GOBIERNO DE
MÉXICO



DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS
Unidad de Planeación e Innovación en Salud
Coordinación de Innovación en Salud
División de Evaluación de Tecnologías en Salud

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) **010.000.1925.00**, QUE AMPARA EL CONTRATO NÚMERO **U230107**, EL CUAL DERIVÓ DEL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN No. **LA-12-M7B-012M7B997-I-I-2023**. 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 EXPIRACIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO	EVALUACIÓN
010.000.1925.00	BENZATINA BENCILPENICILINA	SUSPENSION 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.	Infecciones por bacterias gram positivas susceptibles.	FARMALOGICA.S.A.	INVIMA 2023M-001A375-R2	16/05/2023	16/05/2028	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; 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 (DOF-28-01-2020). CON LA INFORMACIÓN PRESENTADA POR 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

Fecha de emisión: 20/03/2024

SIN TEXTO



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

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

RESULTADO TÉCNICO DE LA EVALUACIÓN DE INCLUSIÓN DEL REGISTRO SANITARIO No. **INVIMA 2023M-0014375-R2** PARA LA CLAVE 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 DE REGISTRO SANITARIO, PAÍS DE ORIGEN Y DENOMINACIÓN DISTINTIVA (MARCA) A TRAVÉS DE CONVENIO MODIFICATORIO, PARA LA CLAVE QUE AMPARA EL CONTRATO NÚMERO **012M7B997I123036** y registro en SAI **U230107**, DETALLADO EN EL RECUADRO FINAL, EL CUAL DERIVÓ DEL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN **LA-12-M7B-012M7B997-I-1-2023**.

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

---RESULTADO TÉCNICO---

INFORMACIÓN A INCLUIR						
CLAVE	DESCRIPCIÓN	NUMERO DE REGISTRO SANITARIO	DENOMINACIÓN GENERICA	PAIS DE ORIGEN	CUMPLE	
010 000 1925 00 00	BENZATINA BENCILPENICILINA SUSPENSION 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.	INVIMA 2023M-0014375-R2	PENICILINA G BENZATINICA 1.200.000 UI	COLOMBIA	SI	

ATENTAMENTE

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

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

SIN TEXTO

Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas

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

Ciudad de México, a 22 de mayo de 2020.

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

67 801 310
18-4-20

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

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

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

[Handwritten initials]

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas

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

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

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

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



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



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.

Miriam Lopez

De: Lizbeth Berenice Tovar Valdez <lizbeth.tovar@imss.gob.mx>
Enviado el: miércoles, 20 de marzo de 2024 05:50 p. m.
Para: Miriam Lopez
CC: Ana Laura Montes De Oca Choreño; Oscar Pablo Herrera Villalobos; Erandi Cisneros Iglesias; Ignacio Daniel Perez Granados; Carlos Omar Diaz Salazar
Asunto: OBSERVACIONES A DOCUMENTACIÓN DE INCLUSIÓN DE CLAVE 1925 BENZATINA BENCILPENICILINA

Estimada Miriam Juárez
Representante Legal de la empresa
GABAME, S.A. DE C.V.

Por medio del presente y en seguimiento a su escrito a través del cual solicita la actualización de registro sanitario del liofilizado, en el cual cita 3 claves entre las que se encuentra la clave 010.000.1925.00.00 BENZATINA BENCILPENICILINA SUSPENSION 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, al respecto comento a usted que de una revisión a la documentación adjunta a dicho escrito se observó lo siguiente:

1. Del **escrito citado al rubro**, se informa que la clave 1925 al ser una clave de una licitación diferente y con un contrato diferente a las otras 2 claves, se sugeriría remitir un escrito en el cual indique la solicitud de registro sanitario que requiere de la clave en comento mencionando los contratos adjudicados a su representada (largo y corto), el número de licitación, el motivo por el cual requiere dicha inclusión de registro sanitario y los datos del registro nuevo a incluir (clave, número de registro, origen, titular del registro), en el cual haga referencia al presente correo y a la documentación corregida que se hace mención a continuación:
2. De la **propuesta técnica** que adjunta, deberá actualizar la fecha al del escrito mencionado en el numeral anterior, la denominación genérica que cita en la misma deberá ser conforma a la que indica su registro sanitario homólogo (PENICILINA G BENZATINICA 1:200.000 UI) y en la denominación distintiva indicar en su caso que no hay o no aplica (N/A).
3. En la **carta de respaldo no viene adjunta**.
4. La carta compromiso **del fabricante de los bienes garantizando el periodo de caducidad**, se observó que **no la adjunta**.
5. La carta compromiso de **canje no viene adjunta**.
6. La carta manifiesto de **cumplimiento de normas, no viene adjunta**.
7. La carta de **vicios ocultos que adjunta, se observa que la misma no viene adecuada en el segundo párrafo conforme a la presente inclusión, es decir, hace referencia en el segundo párrafo a la contratación y no a la presente inclusión, ejemplo: "en relación a la presente inclusión de la Licitación Pública Internacional..."**, así mismo deberá actualizar la fecha de la misma a la del escrito al alcance que someta.
8. La carta para **aplicar pruebas que adjunta, deberá actualizar al fecha de la misma conforme al escrito mencionado, y en la misma deberá adecuar el segundo párrafo conforme a la presente inclusión, es decir, hace referencia en el segundo párrafo a la contratación y no a la presente inclusión, ejemplo: "en relación a la presente inclusión de la Licitación Pública Internacional..."**.

SIN TEXTO

9. Falta que adjunte la carta de origen de los bienes.

Cabe destacar, que la documentación citada con anterioridad deberá venir con la fecha actualizada al escrito alcance que someta su representada.

Derivado de lo anterior, se solicita de su apoyo con la finalidad de poder subsanar las observaciones antes mencionadas **en un término de 3 días contados a partir del día siguiente a la recepción del presente correo**, de hacer caso omiso no se podrá dar continuidad a su solicitud de inclusión, cualquier duda o aclaración deberá comunicarse al teléfono **5238-2700** ext. **20543** con los CC. *Carlos Omar Díaz Salazar* y *Lizbeth Berenice Tovar Valdez*.

Sin más por el momento reciba un cordial saludo.

AVISO DE CONFIDENCIALIDAD: Instituto Mexicano del Seguro Social, Avenida Paseo de la Reforma número 476, Col. Juárez, Alcaldía Cuauhtémoc, Ciudad de México, C.P. 06600, Tel: 5552382700 www.imss.gob.mx Este mensaje y sus anexos pueden contener información confidencial. Si usted no es el destinatario de este mensaje, se le notifica que cualquier revisión, retransmisión, distribución, copiado u otro uso o acto realizado con base en lo relacionado con el contenido de este mensaje y sus anexos, están prohibidos. Si usted ha recibido este mensaje y sus anexos por error, le suplicamos lo notifique al remitente respondiendo el presente correo electrónico y borre el presente y sus anexos de su sistema sin conservar copia de los mismos. Este correo electrónico no pretende ni debe ser considerado como constitutivo de ninguna relación legal, contractual o de otra índole similar.

AVISO DE CONFIDENCIALIDAD: Instituto Mexicano del Seguro Social, Avenida Paseo de la Reforma número 476, Col. Juárez, Alcaldía Cuauhtémoc, Ciudad de México, C.P. 06600, Tel: 5552382700 www.imss.gob.mx Este mensaje y sus anexos pueden contener información confidencial. Si usted no es el destinatario de este mensaje, se le notifica que cualquier revisión, retransmisión, distribución, copiado u otro uso o acto realizado con base en lo relacionado con el contenido de este mensaje y sus anexos, están prohibidos. Si usted ha recibido este mensaje y sus anexos por error, le suplicamos lo notifique al remitente respondiendo el presente correo electrónico y borre el presente y sus anexos de su sistema sin conservar copia de los mismos. Este correo electrónico no pretende ni debe ser considerado como constitutivo de ninguna relación legal, contractual o de otra índole similar. AVISO DE CONFIDENCIALIDAD: Instituto Mexicano del Seguro Social, Avenida Paseo de la Reforma número 476, Col. Juárez, Alcaldía Cuauhtémoc, Ciudad de México, C.P. 06600, Tel: 5552382700 www.imss.gob.mx. Este mensaje y sus anexos pueden contener información confidencial. Si usted no es el destinatario de este mensaje, se le notifica que cualquier revisión, retransmisión, distribución, copiado u otro uso o acto realizado con base en lo relacionado con el contenido de este mensaje y sus anexos, están prohibidos. Si usted ha recibido este mensaje y sus anexos por error, le suplicamos lo notifique al remitente respondiendo el presente correo electrónico y borre el presente y sus anexos de su sistema sin conservar copia de los mismos. Este correo electrónico no pretende ni debe ser considerado como constitutivo de ninguna relación legal, contractual o de otra índole similar.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO



**GOBIERNO DE
MÉXICO**



SECRETARÍA DE ECONOMÍA
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
DE BIENES Y CONTRATACIÓN
DE SERVICIOS
22 MAR 2024
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
Unidad de Administración
Coordinación de Control de Abasto
COORDINACIÓN TÉCNICA DE
CONTROS Y SERVICIOS

Of. N° 09 53 84 61 1800/2024000 **1692**

Ciudad de México, a 21 de marzo de 2024

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

SECRETARÍA DE ECONOMÍA
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
DE BIENES Y CONTRATACIÓN
DE SERVICIOS
22 MAR 2024
SECRETARÍA DE ECONOMÍA
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
DE BIENES Y CONTRATACIÓN
DE SERVICIOS

3:50
c/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 **012M7B9971123036** con registro en SAI **U230107**, suscrito con el proveedor **GABAME, S.A. DE C.V.**

Al respecto, hago de su conocimiento que el proveedor antes indicado mediante escritos de fechas 19 y alcance de 21 de marzo del presente año, solicita se realice una inclusión de registro sanitario para la clave **010.000.1925.00.00** **BENZATINA BENCILPENICILINA SUSPENSION 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**, lo anterior, ya que indica que es con la finalidad de continuar con el abasto del año 2024, motivo por el cual es que requiere dicha inclusión.

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

No. de Contrato	Clave					Descripción	Denominación genérica	Registro Sanitario	Titular del Registro Sanitario	País de Origen.
U230107	010	000	1925	00	00	BENZATINA BENCILPENICILINA SUSPENSION 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.	PENICILINA G BENZATINIC A 1.200.000 UI	INVIMA 2023M-0014375-R2	FARMALOGICA, S.A.	COLOMBIA

En este sentido considerando lo establecido en el artículo 52, cuarto párrafo de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, cuyo ordenamiento permite la modificación de los contratos vigentes y su último párrafo, interpretado a contrario sensu,

SECRETARÍA DE ECONOMÍA
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
DE BIENES Y CONTRATACIÓN
DE SERVICIOS





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 modificatorio que incluya en el Anexo 1 del instrumento jurídico **012M7B9971123036** con registro en SAI **U230107**, el registro sanitario y titularidad señalado en el recuadro de la presente solicitud, con país de origen **COLOMBIA**, denominación genérica **PENICILINA G BENZATINICA 1.200.000 UI**; se informan los motivos que dan origen a la presente solicitud:

- La clave antes citada, es utilizada para Infecciones por bacterias gram positivas susceptibles.
- Se precisa que la clave y contrato en comento son la única fuente de abasto para este Instituto y por ende, la presente inclusión representa las mejores condiciones para este Instituto.
- 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 al igual que con los procedimientos de compra local, se recibirán bienes con un registro sanitario distinto al del contrato adjudicado al proveedor el cual cumple técnicamente, sin incrementos en precios, cumplimiento económico y con mayor oportunidad de atención, manteniéndose el mismo objeto y condiciones con las que se adjudicó en el proceso de contratación.



- El registro sanitario que se solicita incluir cumple con los requisitos técnicos, económicos y de normas del proceso de contratación que dio origen, conforme a los Resultados emitidos por la División de Evaluación de Tecnologías en Salud y por la División de Planeación de Bienes Terapéuticos.

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

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

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

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

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

Atentamente

Mtro. Jorge de Anda García

Titular de la Coordinación de Control de Abasto

Anexos: Los citados en el presente oficio

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

Con copia para

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

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO



**GOBIERNO DE
MÉXICO**



18/04/2024

JMLM CM-1
DIRECCIÓN DE OPERACIÓN Y EVALUACIÓN
Unidad de Adquisiciones
Coordinación de Adquisición de Bienes y
Contratación de Servicios
Coordinación Técnica de Bienes y Servicios
División de Bienes Terapéuticos

Of N° 09 53 84 61 ICFD/002461/2024

Ciudad de México, a 26 de marzo de 2024

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

Hago de su conocimiento que el Titular de la Coordinación de Control de Abasto con fundamento en el numeral 7.1.1.2 del Manual de Organización de la Dirección de Administración, solicitó mediante oficio 095384611800/2024001692, la elaboración y formalización de un convenio modificadorio al contrato número **012M7B997I123036** con registro en el SAI **U230107**, para llevar a cabo la inclusión de registro sanitario, para la clave: 010.000.1925.00.00, derivada del procedimiento **LA-12-M7B-012M7B997-I-1-2023** adjudicadas a 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 esta División a mi cargo, realizó una revisión de la documentación adjunta, estimando que cumple con los requisitos del numeral 4.3.2.1 del Manual Administrativo de Aplicación General en Materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público; lo que comunico a usted, sin perjuicio de la revisión que haga el área a su cargo sobre la procedencia o no de la formalización del convenio solicitado, con sujeción a la LAASSP, su Reglamento y demás disposiciones aplicables, tal como lo prevé el numeral 4.3.2.1.4 del citado Manual.

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

Sin otro particular, le envió un cordial saludo.

Atentamente,
Titular de la División
Mtra. Araceli Sánchez Vega



Elaboró

Roberto Eduardo Hernández García
Responsable de Proyecto A

C.c.p.

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

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

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

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

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

Lic. Ana Laura Montes de Oca Choreño.- Titular de la División de Planeación de Bienes Terapéuticos (*)

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

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO